
دار المنظومة
DAR ALMANDUMAH
الرواد في قواعد المعلومات العربية

المبحث الأول
المجلس القومي للأدوية والسموم

ويشتمل علي المطالب التالية :

المطلب الأول : إنشاء المجلس القومي للأدوية والسموم

المطلب الثاني : إختصاصات وسلطات المجلس

المطلب الأول
إنشاء المجلس القومي للأدوية والسموم

إن العلم الإنساني اليوم والطب منه بخاصة قد تطور كثيراً ، وقد عرف الدارسون في العلوم الطبية في الطب والصيدلة كل مكونات الجسم الإنساني وشكل بناء أعضائه مهما دقت بما في ذلك أجزاء دماغ الإنسان ، وعرفوا نشاطه الفسيولوجي وعرفوا كيف يؤدي كل عضو في جسم الإنسان وظيفته ، وكيف يؤدي جسم الإنسان كله وظائفه مجتمعة ، وعرفوا الإختلالات العضوية والفسيولوجية التي تلم بجسم الإنسان (الأمراض) ، وعرفوا بالتالي كيف يمكن لهم أن يعيدوا للإنسان صحته إذا ذهبت وصار مريضا ، وعرفوا أن أهم وسيلة لمعالجة أمراض الإنسان هي الدواء .

وقد تطورت المعارف في الدواء ، وفي معرفة خصائصه ، وكيفية صناعته ، وكيف يمكن أن يعطي للإنسان ، وعرف العلماء في الطب والصيدلة منافع الدواء ومضاره ، وكيف يمكن حماية الإنسان من أخطاره . وتلك هي مهمة المجلس القومي للأدوية والسموم وهي : حسن إستخدام الدواء ، وحماية الإنسان من سوء إستخدام الدواء ومن مضاره[١] .

ولما صدر أول قانون للصيدلة والسموم لسنة ١٩٣٩ جعل من مجلس الصحة العام التابع لوزارة الصحة هو الجهة المسئولة عن تنظيم التعامل في الدواء لضمان حسن إستخدام الدواء ، وحماية الإنسان من سوء استخدام الدواء ومن مضاره. وظل هذا الوضع سارياً في ظل قانون الصيدلة السموم ١٩٦٣ ، وقد أنشأت وزارة الصحة إدارة خاصة لتنظيم التعامل في الدواء أسمتها (إدارة الصيدلة) ، وكانت إدارة الصيدلة هي المسئولة عن تطبيق قانون الصيدلة السموم لسنة ١٩٦٣ ، وقد فوضت بعض سلطاتها للهيئات الصحية المحلية في مرخلة لاحقة بعد قيام نظام الحكم المحلي ..

وبعد إلغاء قانون الصيدلة السموم لسنة ١٩٦٣ وإصدار قانون الصيدلة السموم لسنة ٢٠٠١ ، جعل الإشراف علي الدواء تابع مباشرة لمجلس الوزراء ، وأنشأ مجلس الوزراء المجلس الإتحادي للصيدلة والسموم ، وجعل من المجلس الاتجادي شخصية اعتبارية مستقلة

وفي عام ٢٠٠٩ ألغي قانون الصيدلة السموم لسنة ٢٠٠١ ، وصدر بديلاً عنه قانون الأدوية السموم لسنة ٢٠٠٩ ، وهو القانون الساري الآن . وقد جعل هذا القانون من المجلس القومي للأدوية والسموم الجهة الحكومية المسئولة عن تنظيم التعامل في الدواء ، لضمان حسن إستخدام الدواء ، ولحماية الإنسان من سوء إستخدام الدواء ومن مضاره .

والمجلس القومي للأدوية والسموم ينشأ بقرار من مجلس الوزراء ، بموجب المادة ٤ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ [١] ، وبعد إنشائه يصبح هيئة مستقلة ، ولها شخصية قانوية مستقلة ، وله صفة تعاقبية مستديمة وخاتم عام ، ولها الحق في التقاضي بإسمها أو لمصلحتها ، أو ضدها ، والحق في أن يتملك الأشياء ، وأن يدخل في كل التصرفات القانونية التي يتيحها القانون للشخصيات القانونية .

ومقر المجلس القومي للأدوية والسموم يكون في العاصمة القومية ، ويكون خاضعاً لإشراف الوزير . والوزير المشار إليه في المادة أعلاه هو الوزير الذي يختاره السيد رئيس الجمهورية ليكون الصلة بين مجلس الوزراء وبين المجلس القومي للأدوية والسموم . فحسب نص المادة (٣) قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ (تعريفات) نجد تعريف الكلمة الوزير يقصد به الوزير الذي يحدده رئيس الجمهورية . والمجلس لما كان جهة مستقلة فإنه يتبع مباشرة لمجلس الوزراء من خلال الوزير.

أمّا عن تشكيل المجلس[٢] فهو يُشكل بموجب المادة (٥) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ بقرار من مجلس الوزراء بناء علي توصية من الوزير[٣]، و يُشكل من رئيس وعدد من الأعضاء من ذوي الخبرة والكفاءة العالية علي أن يشمل كل التخصصات ذات الصلة ، وهذا النص ترك للوزير حرية إختيار من يراه ملائماً . غير أن القانون قد وضع شرطاً عاماً مضمونه أن يكون الأعضاء من ذوي الخبرة والكفاءة العالية ، وبالبداهة لابد أن يكون مقصود

---

١ . راجع المادة ٤ من قانون الآدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

٢ . المصطح (المجلس) في قانون الأدوية السموم لسنة ٢٠٠٩ يعني (المجلس القومي للأدوية والسموم)

٣ . راجع المادة ٥ من قانون الآدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

بهم هنا من ذوي الخبرة والكفاءة العالية في مجال الطب والدواء والصيدلة . وعضوية المجلس تستمر لمدة خمس سنوات ، و يجوز إعادة تعيين نفس الأعضاء لدورات متعاقبة . وقرار التعيين يحدد لهم ما يستحقون من مخصصات شخصية .

أيضاً أن جعل المجلس القومي للأدوية والسموم شخصية قانوية مستقلة ، وجعل تبعيته مباشرة لمجلس الوزراء قصد بها حماية قراراته من تدخل أجهزة الدولة الأخري . وحتى يستطيع أن يقوم بوظيفته في حماية الإنسان من سوء إستخدام الدواء . فبعض أجهزة الدولة ، مثل وزارة الصحة ، ووزارة الثروة الحيوانية ، تتعامل مع الدواء ، وتقوم بإستيراده ، وبيعه للجمهور ، ولو صار المجلس القومي للأدوية والسموم تحت إشراف تلك الهيئات أو غيرها ، لتدخلت في عمله ، وفرضت عليه ما تريد . وإستقلالية الأجهزة التي تتعامل مع الدواء أمر معمول به في كثير من دول العالم لعل أشهرها (إدارة الغذاء والأدوية) في أميريكا .

ومن رأيي أن إسقلالية المجلس لا تتعارض مع أن يكون الوزير الذين يعينه رئيس الجمهورية هو وزير الصحة ، فوزارة الصحة هي الجهة المسئولة عن توفير الخدمات الصحية والعلاجية للإنسان ، وكان ينبغي أن يكون وزير الصحة هو الصلة بين المجلس القومي وبين مجلس الوزراء . فقط علي المستشارين القانونيين أن يوضحوا للسيد الوزير ، وللعاملين معه في وزارة الصحة معني إستقلالية المجلس ، ويقفلوا باب التعدي عليه .

المطلب الثاني

إختصاصات و سلطات المجلس

وليؤدي المجلس مهامه في الإشراف الكامل علي الدواء من أجل ضمان حسن إستخدامه ، ولمنع الناس من سوء إستخدامه ، ومنع الإستخدام السيء له أو الخاطيء ، من أجل حمايتهم من مضاره . فقد جعل القانون ذلك إبتداء من إختصاص المجلس ومنحه السلطلات الكاملة في تنظيم التعامل فيه : تصنيعاً ، و إستيراداً ، وتخزيناً ، وترحيلاً ، وتسعيراً ، و ورقابة ، واستعمالاً . و منحه القانون الحق في إصدار اللوائح لتنظيم تلك السلطات و الإختصاصات بما يكفي للقيام بواجبه .

فالمادة (٦) من قانون الأدوية السموم لسنة ٢٠٠٩[1] تجعل من المجلس السلطة القومية المختصة بوضع المواصفات والضوابط والشروط الخاصة بعمليات الإستيراد والتصنيع والرقابة والتخزين والتسعير والترحيل واستعمال الأدوية ومستحضرات التجميل وكل المستلزمات الطبية والمستحضرات الصيدلانية حسب المواصفات المعتمدة .

والدواء قبل السماح بإستعماله فالواجب التأكد من جودته ، لهذا فإن القانون قد يجعل من المجلس السلطة الي تعتمد المعامل المرجعية ، والتي تضع الأسس والضوابط والشروط اللازمة لترخيص مستودعات الأدوية ، والمعامل الصيدلانية ، ومصانع الأدوية ، ومعامل الأمصال واللقاحات ، ومكاتب الإعلام الدوائي .

والمجلس هو الجهة التي تقوم بنسجيل الادوية ، والمستحضرات الصيدلانية ، ومستحضرات التجميل ، والمستلزمات الطبية ، والسموم ، ومن يحدد الشروط الخاصة بذلك ، ومن يضع النظم والضوابط والشروط اللازمة لممارسة المنشأة الصيدلانية للعمل المرخص لها به ، ولأدارتها ، واستمرارها في ممارسة العمل .

والمجلس هو المختص بتسجيل (إدراج) شركات الأدوية والمستلزمات الطبية الأجنبية ، أو فروعها ، أو وكيلها المعتمد ويضع الضوابط والشروط لذلك .

---

١ . راجع المادة ٦ من قانون الأدوية السموم لسنة ٢٠٠٩

وهو من يرخص بإجراء تجارب الأدوية علي الإنسان أو الحيوان ، ومن يحدد شروط وضوابط وقواعد تنظيم إجراء تجارب الأدوية علي الإنسان والحيوان . ويضع الشروط الخاصة بتسجيل الأدوية ، والمستحضراط الصيدلانية ، ومستحضرات التجميل ، والمستلزمات الطبية ، مع مراعاة الحاجة ، والسلامة ، والفاعلية ، والسعر ، والجودة ، وحماية المستهلك ، ويحدد مدة التسجيل ، والرسوم الواجب دفعها .

وفي إطار ذلك يملك حق أن يحدد أي نوع معين من الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية ويلزم صاحب المستودع ، أو وكيل الشركة المنتجة بإستيراده متى ما رؤي ضرورة وجود ذلك الدواء أو المسنحضر الصيدلاني بالبلاد . أو أن يلزم أصحاب مصانع الأدوية داخل البلاد بانتاج أي نوع من أنواع الأدوية المنتجة لها وفق ما تقتضيه الضرورة .

والمجلس هو الجهة التي توافق علي تصدير الأدوية والمستحضرات الصيدلانية إلي خارج البلاد . وتضع أسس وضوابط إنتاجها ، ومراقبتها ، وضبط جودتها ، وتوزيعها . و من ينظم كل ذلك . والمجلس هو من يقوم بإعداد قائمة بالسموم ، ويقوم بنشرها بالجريدة الرسمية ، ومن يقوم بتعديلها من وقت لاخر.

وليؤدي المجلس كل تلك الإختصاصات والصلاحيات ، وليتمكن من تنفيذ واجباته هذه فقد منحه القانون في المادة ٤٠ الحق في إصدار اللوائح اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون[١] والحق في تكوين أي لجان موقتة أو دائمة لمساعدته في أداء مهامه تلك .

إن المجلس يجوز له أن يصدر اللوائح التي تنظم أو تقيد تسجيل ، أو تجديد تسجيل المستحضرات الصيدلانية ، ومستحضرات التجميل ، والمستلزمات الطبية ، أو إلغاء تسجيل اي منها ، و يصدر اللوائح التي تنظم عمل مكاتب الإعلام الدوائي ، وأن يضع الضوابط اللازمة لنشاطها ، وتحدد الشروط الواجب توافرها في المعامل الصيدلانية لضمان جودة انتاجها وضبطه.

كما له الحق في أن يصدر لائحة تستثني أي سلعة ، أو مادة ، أو أي مجموعة من السلع ، أو المواد التي يدخل في تركيبها أي دواء أو أي مادة من أي حكم من أحكام هذا القانون يتصل ببيع الادوية .

---

١ . راجع المادة ٤٠ من قانون الأدوية السموم لسنة ٢٠٠٩

و يضع اللوائح التي تنظم طرق المحافظة علي الأدوية وتخزينها . والتي تنظم إستيراد الادوية ، والمواد العلاجية ، ومستحضرات التجميل ،والمستلزمات الطبية ، وتنظم وتصديرها ، ونقلها ، وحيازتها ، وبيعها ، ووضع الديباجات عليها .

كما له الحق في الأمر بإضافة عناصر معينة لأي ادوية أو سموم تجعلها سهلة التمييز . وأن يضع أسس وضوابط تصنيع الادوية ، وتركيبها ، وتجهيزها .

وأن يضع الشروط الواجب توافراها عند تسجيل الشركات المنتجة للادوية والمستلزمات الطبية المستوردة ، وأن يضع قواعد الممارسات الجيدة التي يجب الالتزام بها في المنشاة الصيدلانية عند تصنيع ، وتجهيز ، وتخزين ، وترحيل ، وحفظ ، وتداول ، وصرف الادوية والمستحضرات الصيدلانية.

وأن يضع اللوائح التي تحدد شروط تداول النباتات الطبية ومستحضراتها ، وضبط تصنيعها ، وتجهيزها ، ووصفها ، واستعمالها لضمان سلامتها ، وفاعليتها ، وجودتها ، وحسن استعمالها .

وله الحق في أن تقيد تداول أي مواد سامة ، أو ضارة بالصحة والتي لا ينص قانون آخر علي ضبط تداولها لحماية الإنسان والحيوان والبئة من أخطارها .

وله في سبيل ذلك أن يحدد الرسوم الواجب دفعها للتسجيل ، والترخيص ، والإستئناف وفق أحكام هذا القانون

وهكذا نستطيع أن نجمل القول أن سلطات المجلس في المادة (٦) من القانون وصلاحياته في المادة ٤٠ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، هي كافية لتجعل المجلس قادراً علي الوفاء بمسئولياته في كل ما يتصل بالدواء .

و لقد سبق أن أصدر المجلس الإتحادي للصيدلة والسموم بموجب المادة ٥٧ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ ، بعض اللوائح ، أو عمل علي إصدارها ، لعل أهمها :

١ . لائحة تقييد الإعلان عن العقاثير لسنة ١٩٧٨ .

٢ . مشروع لائحة تداول النباتات الطبية والمواد الطبيعية الطبية في الطب الشعبي لسنة ٢٠٠٥

كما أصدر المجلس القومي للأدوية والسموم عدداً من اللوائح بموجب المادة ٤٠ لعل أهمها .

١ . لائحة إدراج مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الأجنبية في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم لسنة ٢٠١٠ .

٢ . لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة ٢٠٠٩ .

٣ . لائحة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠ .

٤ . لائحة تسجيل المستلزمات الطبية لسنة ٢٠١٠ .

٥ . لائحة تسجيل مستحضرات التجميل لسنة ٢٠١٠

وهذه اللوائح تنظم كل واحدة منها مجالها ، وسوف نتكلم عن كل واحدة منها علي حدة في مكانها . ونبين رأينا حولها ، وحول القانون . كما أصدر عدداً من الدلائل الإرشادية التي تنظم تخزين ، وترحيل ، وإسترجاع ، وإبادة الأدوية غير المرغوب . وسوف نناقش كل واحد منها في مطلبه المحدد .

المبحث الثاني
الأبحاث في مجال الدواء

ويشتمل علي المطالب التالية :

المطلب الأول : خطوات تطور البحث العلمي

المطلب الثاني : التنظيم القانوني للبحث في الدواء

المطلب الثالث : شروط لائحة إجراء التجارب الطبية

المطلب الرابع : موافقة الشخص الذي سوف تتم عليه التجارب الطبية

المطلب الخامس : مسئولية الشخص أو الجهة التي تجري التجارب الطبية

المطلب الأول

خطوات تطور البحث العلمي

إن العلوم الطبيعية الحديثة ، ومنها الطب والصيدلة ، قد تطورت كثيراً بعد إكتشاف أو معرفة طريقة البحث العلمي الحديثة ، أي معرفة الطريقة العلمية للبحث والتجريب للعلم المعاصر علي يد العالم الإيطالي ليوناردو دافنشي والانجليزي فرانسيس بيكون [١] ، أما قبل هذا التاريخ فقد كان البحث في مجال الطب والصيدلة يسير وفق المنهج الذي رسخه أبقراط وديسقوريدس القائم علي القياس والتجربة مستنداً علي نظرية العناصر الأربعة لأمبدقليس (النار ، الهواء ، الماء ، التراب) والطبائع الأربعة (الحرارة ، البرودة ، الرطوبة ، اليبوسة) . فهذه أفادت الطب كثيرا وجعلته علماً ، ولكنه كان علماً محدوداً ، وبطئ التطور مقارنا بالطب والصيدلة المعاصرة .

لقد كان للسير وفق الطريقة العلمية للبحث والتجريب أثره الكبير في تطوير كل العلوم الطبيعية خاصة الفيزياء والكيمياء وعلم الأحياء ، وفي علم تشريح الإنسان ، وعلم الفسيولوجي ، وعلم الكيمياء الحيوية ، وعلم الأمراض (Pathology) . ومعرفة الإختلالات التي تعتري جسم الإنسان (الأمراض) ، ومن ثم معرفة طرق معالجتها بالدواء ، وألغت كل أسس البحث القديمة وعلومه .

ولقد تطور تبعاً لذلك البحث في مجال الدواء ، وفي معرفة المواد الكيميائية التي تصلح لأن تكون علاجاً ، أو تلك التي تصلح لتسكين الألم ، أو لوقاية الإنسان من المرض ، أو التي تساعد علي تشخيص المرض (الأدوية) ، أو تلك التي توجه أو تتدخل أو تؤثر في بعض النشاطات الفسيولوجية في الإنسان مثل أدوية منع الحمل وغير ذلك ، فهذه كلها تطورت بسبب التطور في وسائل البحث العلمي المعاصر.

فكل بحث يجري في أي مجال من العلم البشري ، وكل تطور في المعرفة فيه ، من شأنه أن يكون مفيداً للدواء ، فالفيزياء مثلا يمكن ان تفيد في معرفة الخصائص الفيزيائية

---

١ . راجع في هذا ، البحث الفصل الأول ، المبحث الأول ، المطلب الثاني . صفحة ٢٤٦

للمركب الكيميائي ، ومن ثم طرق تصنيعه ، والمواد االتي تتوافق معه والتي لا يحدث بينهما تعارض ، ويفيد في طرق تعاطيه ، وسرعة إمتصاصه ، وأماكن تركيزه في الجسم ومصيره .

وتطور المعرفة في علم الكيمياء مكّن العلماء من معرفة العناصر الكيميائية المكونة لكل مركب كيميائي ، ومن معرفة التوزيع النسبي للعناصر الكيميائية في المركب الكيميائي ، مما يمكّن من تركيبه مرة أخري أوتصنيع مشابه له . فمعرفة شكل بناء البنسلين مثلاً ، ومعرفة توزيع عناصر بنائه ، مكّن العلماء من تخليق أنواع كثيرة من البنسلين ، ويمكّن من الإستفادة القصوي من مركبات البنسلين . وكذلك معرفة الخصائص الكيميائية لكل مركب كيميائي تجعل الفائدة منه أكبر وأعمق . والحال كذلك في علوم البيولوجي ، فمعرفة شكل بناء جسم الإنسان يمكن من معرفة المجري الطبيعي لنشاطه الفسيولوجي ، ومن معرفة التغييرات الباثولوجية والمرضية له ، ويعرف العلماء كيفية منعها أو معالجتها .

وهكذا فإن كل تطور في البحث العلمي في أي مجال في العلوم الطبيعية الأساسية في الفيزياء والكيمياء والبيولوجي لابد أن يستفيد منه العلم في مجال الدواء ، وتستفيد منها طرائق البحث فيه . و تستفيد منه العلوم الصيدلانية بشتي فروعها مثل الكيمياء غير العضوية ، الكيمياء الفيزيائية ، الكيمياء العضوية ، الكيمياء التحليلية ، الكيمياء العضوية الصيدلية ، الكيمياء التحليلية الصيدلية ، الكيمياء الحيوية ، تشريح الإنسان ، علم النسيج العام ، وظائف الأعضاء ، الوراثيات ، علم الأمراض ، علم الأدوية ، العلاجيات ، الصيدلة البيطرية ، علم النبات الصيدلي ، علم العقاقير الطبية ، علم كيمياء النبات ، الأحياء الدقيقة الصيدلانية ، الصيدلانية ، الصيدلانيات التركيبية ، التقانة الصيدلانية ، الصيدلانيات الحيوية ، حركيات الدواء ، الصيدلانيات الفيزيائية .

المطلب الثاني

والأبحاث في العلوم التي لها صلة بالصيدلة كلها تنتهي عند السؤال : هل يصلح المركب الكيميائي المعّين ليكون دواء للحيوان أو للإنسان ؟ وهل يمكن السماح بتسجيله و إستعماله دواءً ؟ والمركب الكيميائي لا يُسمح بتسجيله و إستعماله دواءً إلاّ إذا أجريت عليه الأبحاث للتأكد من صلاحيته ليكون دواءً ، وبعد التأكد من خلوّه من المخاطر الكبيرة ، وعدم إضراره بالإنسان ، وحتي تتم معرفة كيفية أستفادة الإنسان منه ، ومعرفة كيف يمتصه جسم الإنسان ، و معرفة ما يحدث له في خلايا جسم الإنسان وكيف يتخلص منه ، وغيرها من المعارف التي لها صلة مباشرة بالعلاج .

وهنا يتدخل القانون ، ويمنع البحث علي جسم الحيوان والإنسان بالدواء إلاّ بتصديق من جهة مختصة ، وهي في السودان المجلس القومي للأدوية والسموم . وهذا ما ينظمه الفصل الرابع (تقييد إجراء التجارب) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ . في المادة (٢٢) منه تمنع أي شخص إجراء تجارب طبية لأي دواء أو مستحضر صيدلاني علي أي إنسان إلاّ بعد موافقة المجلس[١] . والمادة (٢٥) [٢] تمنع إجراء التجارب الخاصة بالأدوية والعقاقير والمستحضرات الصيدلانية والبيطرية إكلنيكيا علي الحيوان إلاّ بعد الحصول علي إذن بذلك من المجلس . و التجارب تشمل إعطاء أي دواء أو مستحضر صيدلاني بصورة مباشرة لإنسان أو حيوان بغرض التعرف علي مأمونيته ، أو فاعليتة ، أو أضراره الصحية علي الإنسان أو الحيوان .

و لائحة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠ ، وفي المادة (٣) منها تحدد أنواع التجارب الطبية في الآتي : .

(أ) التجارب الطبية الدوائية العلاجية : الدراسات السريرية التي تُجري علي المتطوعين ، المرضي منهم والأصحاء .

---

١ . راجع المادة ٢٢ من قانون الأدوية السموم لسنة ٢٠٠٩

(ب) التجارب الطبية الدوائية غير العلاجية : الدراسات التي تُجري علي المتطوعين الأصحاء من حيث فاعلية الدواء وحركيته والتوافر و التكافؤ الحيوي للدواء

(ج) التجارب الطبية الدوائية العلاجية و التجارب الطبية الدوائية غير العلاجية التي تُجري علي الحيوان . والحيوان هنا مقصود به حسب المادة (٢) من اللائحة الأبقار والأغنام والماعز والإبل والفصيلة الخيلية والدواجن والحيوانات البرية .

من ذلك نصل إلي أن القانون واللائحة الصادرة بموجبه يمنعان منعاً باتاً إعطاء أي دواء أو مستحضر صيدلاني بصورة مباشرة لإنسان أو حيوان مما ذكر أعلاه بغرض التعرف علي مأمونيته ، أو فاعليتة ، أو حركيته ، أوتوافره الحيوي ، أو تكافئه الحيوي ، كل بحسب التعريف الذي ورد له في اللائحة ، أو معرفة أضراره الصحية علي الإنسان أو الحيوان ، أو إجراء التجارب الطبية الدوائية العلاجية أو غيرها إلاّ بموافقة المجلس ، ووفق اللوائح والضوابط التي يحددها .

والفصل الرابع من قانون الأدوية والسموم والمتعلق بتقييد إجراء التجارب بحسب ما وضحناه أعلاه ، وفي المادة (٢٢) (٢) منه يشترط علي المجلس القومي للأدوية والسموم ، وحتي يعطي موافقته علي إجراء التجارب علي الانسان ، شروطاً محددة وهي أن يقدم طالب البحث وثيقة علمية توضح تفاصيل التجارب التي ينوي إجراءها جميعها (المادة ٢٢ (٢) (أ) من القانون) . وفي هذه الوثيقة يوضح مكونات الدواء أو المستحضر الصيدلاني وسميته وتاثيره الفيسولوجي والبيولوجي والسريري علي الجسم ووظائفه ، وكل ما يتعلق بمفعوله وآثاره وسلامته علي الانسان وتفاصيل التجارب السابقة (المادة ٢٢ (٢) (ب) من القانون) ، وأن يقدم تفصيلاً وافياً عن الدواء أو المستحضر الذي سيتم تجربته علي الانسان ، وجرعاته ، وكمياته ، وكيفية تعاطيه ، ونوع وعدد الفحوصات والتحاليل التي ستجري علي الانسان ، وعدد ونوع وعمر الاشخاص الذين ستجري عليهم التجارب (المادة ٢٢ (٢) (ج)) . وأي تفاصيل أخري قد يطلبها المجلس إذا وجد في ذلك ضرورة (المادة ٢٢ (٢) (د)) .

أن قانون الأدوية والسموم لا يعطي للباحث الحق في أن يقوم بإجراء التجارب علي الإنسان قبل أن يكون متأكداً تماما من طبيعة الدواء وخطورته ، و تفاصيل التجارب التي ينوي القيام بها علي الإنسان ، وأن عليه أن يقدم ذلك بشكل مكتوب وموثق . فالأبحاث في مجال

الدواء تبدأ أولاً بالتجارب قبل السريرية بحسب التعريف الوارد في المادة (٣) من اللائحة ، و يقصد بها التجارب الطبية التي تُجري علي حيوانات التجارب ، والمعروف أن حيوانات التجارب هي حيوانات مثل الفئران والأرانب والقرود . وعن طريق الأبحاث عليها يعرف الباحثون تفاصيل كثيرة و كبيرة عن قيمة الدواء وحركياته ، وتواجده الحيوي ، ومضاره المحتملة .

و قد تكون هناك تجارب أُخري قد أجريت في دول أخري علي حيوانات التجارب ، أو علي الحيوان أو الإنسان ، وبينت تفاصيل كثيرة عن الدواء ، وبينت مدي سميته من الناحية الطبية وآثاره الجانبية ، ومخاطره . وعلي من يريد أن يجري تجارب علي الحيوان أو الإنسان في السودان ، عليه أن يكون قبل كل شيء علي إلمام كامل بالأبحاث التي أُجريت علي حيوانات المعامل ، وعلي الحيوانات الأخري وعلي الإنسان في الدول الأخري . وأن يقدم وثيقة علمية بذلك ، وأن يبين فيها ما يثبت أن الدواء مفيد لعلاج مرض موجود في السودان حتي يمكن السماح بعدها بإجراء التجارب علي الحيوان أو الإنسان .

المادة (٢٣)[١] تمنع السماح بإجراء أي تجارب طبية علي الانسان ما لم تثبت نتائج التجارب العلمية والطبية الموثقة السابقة ، والتي أجريت في دول أخري ، عدم إضرار الدواء أو المستحضر المعني بصحة الانسان بالمقارنة بالبدائل المستعملة ، مع أخذ فاعلية الدواء أو المستحضر ونوع المرض في الاعتبار.

وهذا ما تذهب المادة (25) من ضرورة الحصول علي إذن بذلك من المجلس قبل إجراء التجارب الخاصة بالأدوية والعقاقير والمستحضرات الصيدلانية والبيطرية إكلنيكيا علي الحيوان .

من ذلك يصبح الأمر واضحاً جداً وهو : منع إجراء أي تجارب طبية دوائية غير علاجية أو تجارب طبية دوائية علاجية علي الحيوان . وأيضاً منع أي تجارب طبية دوائية غير علاجية أو تجارب طبية دوائية علاجية علي الإنسان ، إلاّ بعد الحصول علي موافقة المجلس القومي للأدوية والسموم علي إجرائها .

---

١ . **راجع** المادة ٢٣ من قانون الأدوية السموم لسنة ٢٠٠٩

و للتطبيق السليم لضوابط القانون ، فقد أصدر المجلس القومي للأدوية والسموم لائحة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠ ، وفيها يحدد بتفاصيل كافية كل ما يجب أن يقوم به الباحث في مجال الدواء ، وما ينبغي له الإلتزام به .

و قانون الأدوية والسموم يعاقب كل من يخالف أحكام المادة (٢٢) والمادة (٢٣) ويقوم بإجراء التجارب علي الإنسان قبل حصوله علي موافقة المجلس بالسجن مدة لا تجاوز خمس سنوات أو الغرامة أو العقوبتين معاً حسب المادة ٣٩ من القانون والجدول المرفق في نهاية القانون . ويعاقب من يخالف أحكام المادة (٢٥) ، ويقوم بإجراء التجارب علي الحيوان قبل حصوله علي موافقة المجلس بالسجن مدة لا تجاوز ستة أشهر أو الغرامة أو العقوبتين معاً حسب المادة ٣٩ من القانون والجدول المرفق في نهاية القانون .

المطلب الثالث

شروط لائحة إجراء التجارب الطبية

و قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، وفي المادة ١٣(١) منه ، يعطي المجلس القومي للأدوية والسموم الحق في تشكيل أي لجنة يري ضرورة أو حاجة لتشكيلها[١]، وقد شكل المجلس بموجب هذا النص لجنة هي لجنة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان ، وهي اللجنة المنوط بها تطبيق القانون ، وتطبيق لائحة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠ [٢] .

وحرصاً من المجلس القومي علي سلامة الإنسان ، وضمان جدية البحث العلمي ، ولمنع أي فرصة يستغلها أي شخص تحت ستار البحث العلمي لإلحاق الضرر بالمجتمع ، فقد إشترط في لائحة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠ ، في الفصل الثاني منها ، علي اللجنة إلاّ تسمح بأن تجري البحوث إلاّ في جهات معينة ، وألاّ يسمح لغيرها ، وحددت أن لها وحدها أو فيها يتم إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان ، وذلك بحسب المادة (٤) من اللائحة .

والجهات هي الجامعات ، والمؤسسات الأكاديمية ، ومؤسسات البحث العلمي المتخصصة ، وشركات إنتاج الأدوية علي أن تتوفر لديهم إمكانات إجراء التجارب . وقد جوّزت لها إجراء الجانب السريري للدراسة في المستشفيات العامة والخاصة والمراكز العلاجية المتخصصة المرخصة التي تتوفر لديها الإمكانات الفنية للقيام بالعناية الطارئة والحثيثة والفحوصات المخبرية والسريرية اللازمة لإجراء التجارب .

أمّا المادة (٥) من اللائحة فتشترط أن تجري التحاليل علي العينات الحيوية الخاصة بالتجارب الدوائية في مختبرات معتمدة من المجلس تتوافر فيها المتطلبات الضرورية لإجراء التحاليل وضمان جودتها .

---

١ . راجع سلطات المجلس في هذا الفصل . المبحث الأول . المطلب الثاني صفحة ٢٤٥

٢ . سوف نشير لرقم المادة من اللائحة بين معقوفين بعد الحديث عنها ، وذلك تحاشياً للتكرار الكثير

واللجنة غير مسموح لها بإعطاء الموافقة إلاّ بشروط محددة منها : أن يقدم الطلب من أشخاص مؤهلين بعد موافقة الجهات أو المؤسسات المسئولة عن البحث (المادة ٦ (١) من اللائحة) . وأن يلتزم كل من يجري التجربة الدوائية بخطة للدراسة تُعتمد من قبل لجنة التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان ، وأن تتضمن خطة الدراسة المسوِّغات الخاصة بإجراء التجارب الطبية علي الإنسان أوالحيوان (المادة ٦ (٢)) . وأن يشارك في البحث فريق بحث تعتمده لجنة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان ، وأن يتكوَّن من أعضاء مؤهلين علمياً تتوفر لديهم الخبرة العلمية لإجراء التجربة وفقاً لمتطلبات الدراسة ويكون رئيس الفريق مسئولاً عن حسن التنفيذ لهذه الدراسة (المادة ٦ (3)). وأن يكون هناك طبيب متخصص يقدم الرعاية الطبية للمريض أثناء إجراء التجارب الطبية علي الإنسان (المادة ٦ (4)) .

أمّا ضوابط إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان ، فقد حددتها المادة (٧) من اللائحة ، وقررت أن علي اللجنة أن تلتزم بضوابط المادة (٧) قبل منح الموافقة علي إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان ، منها أن تقيّم اللجنة الدراسة المقدمة وتتحقق من صحة المعلومات المقدمة في الوثيقة العلمية (المادة ٧(1)) . وأن تعتمد خطة الدراسة وأن توافق علي بدء إجرائها ومتابعتها (المادة ٧(٢)) . وأن تتأكد من كفاءة فريق البحث وقدرته علي إجراء الدراسة وإلتزامه بأسس الممارسة الجيدة لإجراء التجارب الدوائية علي الحيوان (المادة ٧(٣)) . وأن تلزم الباحث أو الجهة التي يتم البحث لمصلحتها بإبرام عقد تأمين لدي إحدي شركات التأمين لتغطية الأضرار التي قد تنتج عن الدراسة علي ، و أن تحدد الحالات التي يمكن فيها إبرام هذا العقد ، وشروطه ، ومتطلباته ، وأن يصدر المجلس تعليماته بناء علي تسبيب لجنة إجراء التجارب الطبية (المادة ٧ (٤) من اللائحة).

و إجراء التجارب تتم بعد أن يُقدّم طلب رسمي من الجهة طالبة إجراء التجربة الطبية ، وأن تُقدم مع الطلب وثيقة علمية توضح جميع تفاصيل الدراسة (المادة ١١ (١) من اللائحة)

أمّا في حالة التجارب المعيارية أو التكافؤ الحيوي للأدوية بحسب التعريف العلمي لها ، أو بحسب ما تورده اللائحة من تعريفات ، فإن المادة (١٢) من اللائحة تطلب من الباحث أن يوضح الدواء أو المستحضر الذي سيتم تجربته وإعطاؤه للإنسان والحيوان ، وجرعاته ، وكمياته ، وكيفية تعاطيه ، ونوع وعدد الفحوصات والتحاليل التي ستجري علي الإنسان(المادة ١٢ (أ)

من اللائحة) . وأن يوضح مكونات الدواء أو المستحضر الصيدلاني وسميته (من الناحية الطبية) وتأثيره علي وظائف الأعضاء ، وتأثيره الحيوي والسريري علي الجسم ، وكل ما يتعلق بمفعوله وآثاره وسلامته علي الإنسان أوالحيوان (المادة ١٢ (ب)) . وأن يقدم معها شهادة تسجيل الدواء أو المستحضر من بلد المنشأ ، وأن يكون المستحضر موجود في إحدي المراجع المعتمدة من المجلس(المادة ١٢ (ج)) .

أمّا التجارب الطبية الدوائية السريرية (العلاجية) فضوابطها يحددها الفصل السادس من لائحة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠ ، وتحديداً المادة (١٣) منها ، فعن التجارب قبل السريرية ، علي لجنة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان تقييم الدراسة والتحقق من صحة المعلومات المقدمة في الوثيقة العلمية (المادة ١٣ (أ) ١ من اللائحة) ، وفي حالة ما إذا كانت التجارب مقصوداً منها تحديد درجة سمية المستحضرات فعلي الباحث أن يقدم المسوِّغات الكافية لإجراء التجارب علي حيوان التجارب (المادة ١٣ (أ) ٢) ، لتتم من بعد ذلك إعتماد خطة الدراسة ، والموافقة علي بدء إجرائها ومتابعتها (المادة ١٣ (أ) ٣) . وكل ذلك بعد التأكد من كفاءة فريق البحث ، ومن قدرته علي إجراء الدراسة ، ومن إلتزامه بأسس الممارسة المعلومة لإجراء التجارب الدوائية علي الحيوان (المادة ١٣ (أ) ٤) . وبعد التأكد من مصادر الحيوان وتوفر الشروط الصحية له (المادة ١٣ (أ) ٥) ، حتي لا يكون مصدراً لأي مرض منقول إلي داخل السودان إذا كان الحيوان منقول من خارج السودان . وعلي الباحث تقديم تقارير دورية للجنة وعليه إعلامها عن أي نتائج سلبية غير معروفة عن الدواء تظهر أثناء التجربة الدوائية أو بعدها (المادة ١٣ (أ) ٦) . وعلي الباحث إيداع نسخة من نتائج بحثه لدى مقرر اللجنة حال إنتهاء البحث (المادة ١٣ (أ) ٧) . وعلي لجنة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان التأكد من أن إجراءات التجربة الطبية تتوافق مع أخلاقيات البحوث والتجارب والدراسات العلمية (المادة ١٣ (أ) ٨)، وعليها متابعة الإلتزام البحاث بها حتي لا يكون البحث العلمي الطبي مصدراً للشرور .

وعلي اللجنة ألاّ توافق علي إجراء التجارب السريرية علي الإنسان إلاّ إذا أظهرت التجارب التي أُجريت علي حيوان التجارب أن البحث يقوم علي فكرة بحث مفيدة (المادة ١٣ (أ) ٩ (أ)) ، وأن الآثار الجانبية السمية للدواء قد صارت معروفة (المادة ١٣ (أ) ٩ (ب)) ، وأن

مقدار الجرعات السريرية من المستحضر لا تضر بسلامة الأعضاء الرئيسة مثل الدماغ والقلب(المادة ١٣ (أ) ٩ (ج)) ، وبعد أن صارت حركية الدواء من حيث الإمتصاص والإنتشار والإستقلاب والتخلص واضحة ومعروفة (المادة ١٣ (أ) ٩ (د)) .

أما التجارب السريرية فتنظمها الفقرة (ب) من المادة ١٣ من اللائحة ، فعلي اللجنة في حالة التجارب السريرية أن لا تعطي موافقتها إلاّ بعد تقييم الدراسة والتحقق من صحة المعلومات المقدمة في الوثيقة العلمية (المادة ١٣ (ب) ١) . و أن تكون التجربة السريرية ذات فائدة صحية علي الإنسان وذات مسوِّغات كافية لإجرائها (المادة ١٣ (ب) ٢) . وعلي اللجنة أن تعتمد خطة الدراسة وأن توافق علي بدء إجرائها ومتابعتها (المادة ١٣ (ب) ٣) . وأن تتأكد من كفاءة فريق البحث وقدرته علي إجراء الدراسة والتزامه بأسس الممارسة الجيدة لإجراء التجارب الطبية علي الإنسان (المادة ١٣ (ب) ٤) .

وعلي اللجنة في حالة ما إذا كانت التجربة الطبية سوف تُجري علي الإنسان ، أن لا تعطي موافقتها إلاّ بعد الحصول علي الموافقة الكتابية من الشخص الذي سوف تجري عليه التجربة أو علي الموافقة الكتابية من ولي أمره أو الوصي عليه ، و بعد خضوعه للفحوصات الطبية اللازمة لضمان سلامته ، و بعد إعلامه عن جميع الآثار السالبة التي قد تترتب علي تجارب إستعمال الدواء ، وعدد ونوع العينات التي ستؤخذ منه والتحاليل التي ستُجري عليه والضمانات والحقوق التي ستوفر له (المادة ١٣ (ب) ٥) .

وعلي اللجنة إلزام الباحث بتقديم تقارير دورية للجنة ، و تخبره بأن عليه إعلامها عن أي نتائج سلبية غير معروفة عن الدواء تظهر أثناء التجربة الدوائية أو بعدها (المادة ١٣ (ب) ٧) . وعلي اللجنة متابعة توافق إجراءات التجربة الطبية مع أخلاقيات البحوث والتجارب والدراسات العلمية (المادة ١٣ (ب) ٩) . والتأكد من التقيد بالممارسة السريرية المعتمدة (المادة ١٣ (ب) ١٠).

أمّا التجارب السريرية علي الحيوان فتنظمها الفقرة (ج) من المادة ١٣ من اللائحة ، وفي هذه الحالة علي اللجنة قبل الموافقة علي إجراء التجربة السريرية علي الحيوان ، أن تقيّم الدراسة وتتحقق من صحة المعلومات المقدمة في الوثيقة العلمية (المادة ١٣ (ج) ١) . و أن تتأكد من أن التجربة السريرية ستكون ذات فائدة صحية علي الحيوان ، وذات مسوِّغات كافية لإجرائها

(المادة ١٣ (ج) ٢) . ثم من بعد ذلك تعتمد خطة الدراسة والموافقة علي بدء إجرائها ومتابعتها (المادة ١٣ (ج) ٣) . وعليها قبل ذلك التأكد من كفاءة فريق البحث وقدرته علي إجراء الدراسة وإلتزامه بأسس الممارسة الجيدة لإجراء التجارب الدوائية علي الحيوان (المادة ١٣ (ج) ٤) . وأن تلزم الباحث بتقديم تقارير دورية للجنة ، وأن عليه إعلامها عن أي نتائج سلبية غير معروفة عن الدواء تظهر أثناء التجربة الدوائية أو بعدها (المادة ١٣ (ج) ٥) . وأن لا تسمح بإجراء التجربة إلاّ إذا كانت في بيئة صحية تحت إشراف بيطري (المادة ١٣ (ج) ٦) .

وفي حالة إجراء التجارب السريرية علي الحيوان يجب أن تظهر التجارب قبل السريرية أنها ستكون فكرة بحث مفيدة (المادة ١٣ (ج) ٧ (أ)) . وأن الآثار الجانبية السمية صارت معروفة (المادة ١٣ (ج) ٧ (ب)) .وأن مقدار الجرعات السريرية من المستحضر قد حددت (المادة ١٣ (ج) ٧ (ج)) . وكذلك حركية الدواء من حيث الإمتصاص والإنتشار والإستقلاب والتخلص (المادة ١٣ (ج) ٧ (د)) .

ومن رأينا أن إجراء التجارب الدوائية علي الإنسان والحيوان أصبحت محكومة بضوابط واضحة ومحددة ، تمنع أي إحتمال لإستغلال البحث العلمي ستاراً للإضرار بالإنسان أو الحيوان أو البيئة . وتضمن أن تكون الأبحاث ذات جدوي علمية وفائدة للإنسان .

المطلب الرابع

موافقة الشخص الذي سوف تتم عليه التجارب الطبية

ورغم كل هذه القيود والضوابط والشروط التي يجب أن تلتزم بها اللجنة وأن يلتزم بها الباحث وفريق البحث الذين يعمل معهم كلهم ، فإن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ يشترط علي الباحث أن يحصل علي موافقة مكتوبة مسبّقة من الشخص الذي سوف تتم عليه الأبحاث ، و أن تكون الموافقة معتمدة من السلطات الصحية . المادة (٢٤) [١] من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ تمنع إجراء أي تجربة علي شخص ، ما لم يقدم الباحث موافقته كتابة من الشخص بعد إعلامه ، أو إعلام ولي أمره في حالة القاصر بكل وضوح ، بأنه ستجري عليه تجارب طبية ، وأن تكون الموافقة بعد تبصيره عن جميع الآثار الضارة التي قد تترتب علي تجارب إستعمال الدواء أو المستحضر عليه ، وعدد ونوع العينات التي ستؤخذ منه ، والكشوفات والفحوصات التي ستجري عليه ، والضمانات والحقوق التي ستوفر له .

وهو نفسه قد أكدته المادة ٦ الفقرة (٦)[٢] من لائحة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠ . وحسمته المادة (١٣) (ب) (٥) من لائحة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠ ، والتي تمنع اللجنة من إعطاء الموافقة علي إجراء التجربة الطبية علي الإنسان إلاّ بعد أن تتأكد من حصول الباحث علي الموافقة الكتابية من الشخص الذي سوف تجري عليه التجربة أو من ولي أمره أو الوصي عليه ، وبعد خضوعه للفحوصات الطبية اللازمة لضمان سلامته ، وبعد إعلامه عن جميع الآثار السالبة التي قد تترتب علي تجارب إستعمال الدواء ، وعدد ونوع العينات التي ستؤخذ منه ، والتحاليل التي ستُجري عليه ، والضمانات والحقوق التي ستوفر له .

بل إن المادة ٧ فقرة (٤) من اللائحة تشترط إبرام عقد تأمين لدي إحدي شركات التأمين لتغطية الأضرار التي قد تنتج عن الدراسة علي أن تحدد الحالات التي يمكن فيها إبرام هذا

---

١ . راجق المادة ٢٤ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

العقد وشروطه ومتطلباته بمقتضي تعليمات يصدرها المجلس بناءً علي تسبب لجنة إجراء التجارب الطبية

وبذلك فإن علي الباحث ، وقبل إجراء أي تجارب طبية علي الإنسان ، أن يحصل علي موافقة الشخص الذي يجري عليه البحث بعد تبصيره بأنه سوف يجري عليه تجارب . بمعني أن

يكون الشخص علي معرفة بما سوف يحدث له ، وأن يكون علي معرفة بجميع الآثار الضارة التي قد تترتب علي تجارب الدواء أو المستحضر ، و علي معرفة بعدد ونوع العينات التي ستؤخذ منه ، والكشوفات والفحوصات التي ستجري عليه ، وأن يوضح له الباحث الضمانات والحقوق التي سوف توفر له ، وأن تكون تلك الموافقة مكتوبة ، ومعتمدة من السلطة الصحية ، وهي في حالة ولاية الخرطوم هي وزارة الصحة بالولاية بحسبانها السلطة الصحية في الولاية .

أما إذا كان الدواء جديداً ، ولم يُسجل المستحضر الصيدلاني المرجعي له لهذا الإستخدام ، فإن المادة (٦) فقرة (٨) من لائحة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠ تمنع إجراء التجارب الطبية له إلاّ بعد الحصول علي الموافقة المسبقة من المجلس بناءً علي توصية لجنة التجارب الطبية . والمادة (٦) فقرة (٧) من اللائحة لا تُجوِّز إجراء التجارب الطبية علي الحيوان إلاّ بعد الحصول علي موافقة الجهة المختصة في حالة وجودها.

وفي حالة إجراء أي باحث تجارب طبية غير علاجية أو تجارب طبية علاجية علي أي شخص قبل أخذ موافقته كتابة ، و قبل تبصيره عن جميع الآثار الضارة التي قد تترتب علي التجارب ، وقبل إعتمادها من السلطة الصحية ، فإن الباحث يمكن أن توقع عليه العقوبة حسب نص المادة ١٤ من لائحة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠ ، والمادة ٣٩ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ والجدول المرفق بالقانون ، والتي تقرر معاقبته بالسجن لمدة سنتين أو الغرامة أو العقوبتين معاً .

وفي تقديرنا إن الضوابط التي تقررها اللائحة فيها الكثير من التعسف خاصة شرط إبرام عقد تأمين لدي إحدي شركات التأمين لتغطية الأضرار التي قد تنتج عن الدراسة ، وكان ينبغي الإكتفاء بالحصول علي الموافقة وحدها ، وإعلام الشخص بالإحتمالات التي قد تحدث له ، ومنحه الفرصة للمقاضاة عند حدوث ضرر عليه وتعويضه علي ذلك .

المطلب الرابع

مسئولية الشخص أو الجهة التي تجري التجارب الطبية

ورغم كل تلك الشروط والضوابط التي تؤكد حرص المشرِّع علي سلامة الإنسان والمجتمع من مضار الأبحاث في الدواء غير المراقبة ، ومن حرصه علي إغلاق الباب أمام من يريد إستغلال البحث العلمي لأغراض بعيدة عن مرامي وأخلاقيات البحث العلمي ، والتي تهدف كلها لخدمة البشرية أولاً وأخيراً . وتؤكد أيضاً حرص المجلس القومي للأدوية والسموم في لأن تكون

الأبحاث العلمية في مجال الدواء مبرأة من كل عيب . فقد حرص المشرع بصورة مباشرة علي أن يكفل لمن يوافق علي إجراء الأبحاث عليه مزيداً من الضمانات . و المادة (٢٦) من قانون الأدوية والسموم تعتبر الشخص أو الجهة التي طلبت اجراء التجربة مسئولة مسئولية مباشرة وكاملة عن أي أضرار تحدث للانسان ، أو المجتمع ، أو البيئة نتيجة لإجراء التجربة ، وأن عليه أن يقوم بدفع كافة الحقوق والتعويضات الناجمة عن تلك الاضرار ، بالاضافة الي أي مسؤولية قانونية اخري[1].

وبهذا يصبح الأفراد والمجتمع ، وتصبح البئية التي يعيشون فيها مكفولة الحماية عن أي أضرار قد تحدث لهم من أي أبحاث تنشأ عنها أضرار ، و من حق كل من تضرر أن يلجأ للمحكمة طالباً التعويض عن الضرر الذي حدث له .

وهذا ما ذهبت إليه المادة (٦) الفقرة (٥) من لائحة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠ ، فهي أيضاً تحمل الجهة التي يتبع لها فريق البحث المسئولية القانونية عن أي ضرر يلحق بالمتطوع و، يكون لها الحق في إبرام عقد تأمين لدي إحدي شركات التأمين لتغطية الأضرار التي قد تنتج عن التجربة علي الإنسان أو الحيوان الذي تُجري عليه التجربة . وأكدته بصورة كاملة المادة (١٣) فقرة (ب) (٦) من لائحة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠ .

إن التعويض علي الضرر الناشيء عن إجراء التجربة علي الإنسان حق مكفول لكل

١ . راجع المادة ٢٦ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

من تضرر من إجراء التجربة ، وفي وضع من مثل هذا يجوز للطرفين أن يصلا إلي تسوية بينهما يتفقان فيها علي مقدار التعويض علي الضرر .

أمّا إذا فشلا في الإتفاق فيجوز للطرف المتضرر أن يلجأ إلي المحكمة المدنية طالباً التعويض ، وفي هذه الحالة يجوز له أن يقدر ما يراه مناسبا من مبلغ مالي تعويضاً عن للضررالذي لحق به ، وفي هذه الحالة يقع عليه إثبات ما إدعاه ، وهو سوف يختلف من حالة إلي حالة بحسب طبيعة العضو الذي لحق به الضرر ، فالدماغ يختلف عن الجلد ، لهذا يكون التعويض عليه أكبر . وهكذا بقية الأعضاء .

ومما يجدر ذكره هو أن الشخص الذي يجري التجارب أو الجهة التي تمت التجارب لمصلحتها لن يستطيعا الدفع بأن من أجريت علية التجارب قد تنازل عن حقه كتابة قبل إجراء التجربة ولو صدر منه إقراراً كتابياً من الشخص الذي تتم عليه التجربة بتنازله عن حقه في التعويض . وذلك جسب ما تقضي به المادة ١٥٨ من قانون المعاملات المدنية تعتبر باطلاً كل شرط أو نص يقضي بالإعفاء من المسئولية المترتبة علي الفعل الضار[١] .

فهذا النص قطعي وواضح ، ويضع علي كاهل من يقوم بإجراء التجارب الطبية من الصيادلة والأطباء أو غيرهم علي إنسان بإستعمال الأدوية المسئولية كاملة ولو تنازل من أجريت عليه التجارب أو القيم عليه أو وكيله عن المطالبة بالتعويض عن الضرر الذي يقع عليه . فحال حدوث ضرر عليه ومطالبة المتضرر بالتعويض فإن المحكمة سوف تحكم له به رغم تنازله المسبق عن المطالبة بالتعويض ، ولن يكون الدفع بالتنازل معفياً لمن يتمسك به .

والرأي عندنا أن التعويض علي الضرر الناشيء من إجراء التجارب علي الإنسان له ما يبرره ، فالمتضرر من حقه أن يطلب التعويض ، فالشخص الذي أجريت عليه التجارب لم يذهب للصيدلي أو الباحث يطلب عونه وإنما جاء الباحث باحثاً عن العلم بالإستفادة من هذا الشخص ، مما يعني أن الشخص قد كان شهماً ولذلك يجب ألاّ يتضرر ، والاّ يدفع الثمن علي تعاونه ، وثانياً لأن الباحث ومهما كانت ثقته في الأبحاث التي أجريت علي حيونات

١ . المادة ١٥٨ من قانون المعاملات المدنية لسنة ١٩٨٤ تقرأ : يقع باطلاً كل شرط أو نص يقضي بالإعفاء من المسئولية المترتبة علي الفعل الضار .

المعامل ، أو علي إنسان من قبل بحثه هذا ، فإنه لا يستطيع أن يكون علي يقين أن التجارب عندما تجري علي مزيد من الناس لن تتكشف لها آثار ضارة لم تكن في الحسبان .

وحتي لو أجريت التجارب علي إنسان فإن كل مضارها أو آثارها الجانبية أو آثارها غير المتوقعة قد تتكشف مع المزيد من البحوث ، وليس من أول بحث ، أو عدة بحوث ، فكثير من الأدوية قد تظهر لها مضار لا يستطيع الباحثون معرفتها إلاّ بعد مضي وقت طويل ، مما يعني أن الشخص المتبرع يجب ألاّ يكون هو الضحية ، ومن حقه أن يطلب التعويض خاصة وأن العائدات من تسويق هذا الدواء قد تكون كبيرة .

المبحث الثالث
تسجيل الأدوية

ويشتمل علي المطالب التالية :

المطلب الأول : سلطة المجلس القومي في تسجيل الأدوية

المطلب الثاني : أنواع الأدوية وضرورة تسجيلها

المطلب الثالث : سلطة المجلس في إصدار قائمة السموم

المطلب الرابع : قائمة الأدوية المخدرة والسموم لسنه ٢٠١٢

المطلب الخامس : إعتبار المبيدات سموماً من أجل القانون

المطلب الأول
سلطة المجلس القومي في تسجيل الأدوية

حماية للناس من مضار الأدوية غير المعروفة المصدر ، أو المغشوشة ، أو المقلدة ، أو غير المطابقة للمواصفات العلمية والطبية السليمة المعترف بها في دساتير الأدوية التي يعترف بها المجلس القومي للأدوية والسموم ، وحماية للأنسان من الأدوية التي لا تكون مأمونة ، أو تلك التي يمنع إستعمالها في البلدان التي تنتجها . فإن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ م قد أورد من النصوص القانونية ، وأعطي المجلس القومي للأدوية والسموم من الصلاحيات

والسلطات ، ما يعد كافياً ليجعل المجلس القومي للأدوية والسموم قادراً تماماً للقيام بهذه المسئولية [١] .

فموجب المادة (٦) من القانون فإن المجلس مختص بتنظيم المسائل التي تتصل بالأدوية ، والمستحضرات الصيدلانية ، والمستلزمات الطبية ، ومستحضرات التجميل [٢] . و بوضع المواصفات والضوابط والشروط الخاصة بعمليات الإستيراد ، والتصدير ، والتصنيع ، والرقابة ، والتخزين ، والتسعير ، والترحيل ، وإستعمال الادوية ، والمستحضرات الصيدلانية ، المستلزمات الطبية ، ومستحضرات التجميل . وتسجيلها وتحديد و وضع الشروط الخاصة بالتسجيل . مراعياً الحاجة ، والسلامة حماية المستهلك ، والفاعلية ، والسعر ، والجودة ، ومدة التسجيل .

كما تعطيه المادة (٤٠) من القانون الحق في أن يصدر اللوائح اللازمة لتنفيذ كل ما جاء من صلاحيات وإختصاصات في المادة (٦) ، خاصة تنظيم أو تقييد تسجيلها ، أو تجديد تسجيلها ، او الغاء تسجيل اي منها . كما له الحق في وضع الشروط الواجب توافرها عند تسجيل الشركات المنتجة للادوية والمستلزمات الطبية ، أو المستوردة لها[١] .

ومن رأينا أن منح المجلس تلك السلطات حسب المادة ١٦ والمادة ٤٠ ، والتي تتعلق

١ . راجع إختصاصات وسلطات المجلس في هذا الفصل ، المبحث الأول ، المطلب الثاني . صفحة ٢٤٥

٢ . راجع المادة ٦ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

٣ . راجع المادة ٤٠ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

بكل ما له صلة بالأدوية ، والمستحضرات الصيدلانية ، والمستلزمات الطبية ، ومستحضرات التجميل ، وجعل المجلس القومي للأدوية والسموم الجهة الوحيدة التي تملك الصلاحيات والسلطات في تحديد الدواء ، وشروط تسجيله ، وقبول أو تسجيل الشركات أو المصانع التي تقوم بتصنيع الدواء ، وتحديد الضوابط السليمة للمارسات التصنيعية الجيدة ، كان أمراً صائباً بكل المعايير ، فالأدوية ، والمستحضرات الصيدلانية ، والمستلزمات الطبية ، ومستحضرات التجميل تحمل من الخطورة ما يبرر متابعتها ، والتأكد من سلامتها لحماية الناس من مضارها . والواجب يقع علي عاتق الجهات الأخري ، خاصة وزارة العدل والجمارك ، في مساعدة المجلس للقيام بمسئولياته تلك لحماية الناس ، وضمان الالتزام بالقانون .

المطلب الثاني

أنواع الأدوية وضرورة تسجيلها

إن الأدوية هي مواد كيميائية ذات طبيعة خاصة ، معقدة وصعبة الفهم إلاّ علي المتخصصين فيها من أطباء وصيادلة ، كما أن استعمالها قد ينطوي علي مخاطر كبيرة لا يعرفها إلاّ أهل الخبرة منهم . وإذا رجعنا إلي تكوين المجلس نجده مشكل في الأساس من الأطباء والصيادلة ، فهم أهل مكة والأدري بشعابها ، لهذا منح القانون المجلس القومي للأدوية والسموم السلطات الكافية لإصدار اللوائح لتنظيم إستيرادها .

وإذا كان الدواء هو كل ما يستشفي به . فإن المتعارف عليه الآن في تعريف الأدوية أنها : مواد تستعمل لعلاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو لتخفيف آلامها والوقاية منها أو أنها تستعمل في الأغراض الصيدلية ومستحضراتها[١]

والدواء بهذا الفهم ينقسم إلي قسمين : .

١ . العقاقير [Crude Drugs] ومفردها عَقّار أو عُقّار و هي ما يتداوى به من النبات والشجر ، أو أنها كل نبت ينبت فيه شفاء ، أو أنها المفردات الدوائية الخام نباتية كانت أو حيوانية أو معدنية [٢]. وهذه سوف نتكلم عن تسجيلها عند حديثنا عن النباتات الطبية في مكانها من هذا البحث .

٢ . المواد الكيميائية النقية[٣] أي المفردات الكيميائية ، وهي التي تعرف بالكيمائيات الدوائية [Chemotherapeutics] ، وهي المركبات الكيميائية النقية التي عرف العلماء في الكيمياء التوزيع النسبي للعناصر الكيميائية في جزئ مركبها الكيميائي [Known Chemical Configuration]

وقد توجد أنواع أخري من الأدوية ، والتي قد لا تعتبر من العقاقير أو من المفردات الكيميائية ، مثل الدواء المركب وفق نظرية علاج الشئ بمثله (Homeopathy) ، وهذا النوع من الأدوية غير معروفة في السودان ، ولم يتطرق إليها قانون الأدوية والسموم لسنة

٣ . راجع ذلك في هذا البحث . الفصل الأول ، المبحث الأول ، المطلب الأول صفحة ١٠

٢٠٠٩ ، غير أن قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ كان قد نص علي إمكانية تسجيلها بموجب المادة ٤٢ (١)[١] .

ولكن مثل هذا الدواء لم يسجل ، ولم يهتم به أحد ، ولا يعرف عنه الصيادلة والأطباء في بلادنا كبير شيء ، رغم تنامي المعرفة بشأنه في دول أخري من بينها إنجلترا[2] ، لأجل ذلك فإننا لن نتكلم عنها في عملنا هذا ، وقد أشرنا إليه من باب تحفيز الباحثين

أمّا في ما يتعلق بالمفردات الكيميائية النقية ، فقد أدي تطور العلوم الحديثة خاصة في علم الكيمياء إلي تمكين العلماء من معرفة علم الأحياء ، ومعرفة تشريح أجسام الكائنات الحية من نبات وحيوان ، وعرفوا تكوين الخلية الحيوانية والنباتية ، وعرفوا المركبات الكيميائية التي تتقوَّم منها أجسامها وعرفوا نشاط كل أعضائها . فالمعرفة الحقيقية للأجسام الحية لم تكتمل

إلاّ بعد معرفة الخلية النباتية والحيوانية ، وبعد معرفة الكائنات الدقيقة من نباتات وحيوانات والتي لا ترى بالعين المجردة ولا يمكن رؤيتها إلاّ بالمجهر أو معرفة بنائها الخلوي ، أومعرفة نسيجها العضوي ، أومعرفة نشاطاتها الفيسولوجية والبيوكيميائية .

وهذا فتح الباب لمعرفة المواد الكيميائية النقية التي تستعمل في الأدوية بحسبانه تطوراً علمياً نوعياً رفيعاً بالمقارنة مع العقاقير الطبية مجهولة البناء الكيميائي . وكل دواء مكون من مركب كيميائي نقي لا يمكن إستعماله علاجاً أوتصنيعه في مستحضر صيدلاني أو تداوله إلاّ بعد تسجيله لدي المجلس القومي للأدوية والسموم ، وبعد الحصول علي ترخيص بتصنيعه أو إستعماله.

فالمادة ١٦ (١) من القانون تمنع أي شخص من تصنيع ، أو تحضير ، أو تجهيز، أو إستيراد ، أو توزيع ، أو بيع ، أو عرض للبيع ، أو تسليم لإعادة البيع ، أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستلزم طبي أو مستحضر تجميل إلاّ بعد تسجيله وفقا لأحكام هذا القانون واللوائح الصادرة بموجبه . ولكن المادة تستثني التجهيزات التي يحضرها الصيدلي داخل الصيدلية ، وهذه مقصود بها التركيبات التي يحضرها الصيدلي بناء علي وصفة طبية ،

---

١ . راجع المادة ٤٢ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

2 - Gordon Applebe and Joy Wingfield - Abid – Pages ١٣٣ ، ٦٢ ، ٣٨

أو تكون من التركيبات الشائعة ، فهو لا يحتاج لتسجيلها ، ولكن من الممكن أن يقوم بتجهيزها إستناداً علي هذا الإستثناء . كا تستثني المادة العينات الطبية التي تستجلب لغرض التسجيل أو الدعاية أو الابحاث ، شريطة أن تتم المصادقة عليها بواسطة المجلس (١) .

أمّا المادة ١٧ فتعطي المجلس الحق في رفض تسجيل أي دواء ، أو رفض تجديد التسجيل متي ما إقتنع بأن ذلك الدواء غير مستوف لشروط التسجيل في وقت الرفض مع إبداء الاسباب لمقدم الطلب كتابة (٢).

ومن أجل تسجيل الدواء لإستعماله ، فقد أعطي القانون الدواء وصفاً يجعل من أي مادة أو خليط من أكثر من مادة تستعمل في أي واحدة من خمس حالات أو وظائف في جسم الإنسان وهي(٣) : .

أ . علاج المرض ، أي تصحيح العوارض أو الحالات الجسمانية غير الطبيعية في الإنسان أو الحيوان .

ب . تسكين المرض ، أي تسكين العوارض أو الحالات الجسمانية غير الطبيعية في الإنسان أو الحيوان .

ج . الوقاية من المرض ، أي الوقاية من العوارض أو الحالات الجسمانية غير الطبيعية التي يمكن أن تصيب الإنسان أو الحيوان .

د . تشخيص المرض ، أي تشخيص العوارض أو الحالات الجسمانية غير الطبيعية في الإنسان أو الحيوان ، وتحديد ما بها .

هـ . تعديل الوظائف العضوية والفسيولوجية في الانسان او الحيوان . ، أو للتأكد من وجود درجة أو بُعد لحالة فسيولوجية ، أو تستعمل مانعاً للحمل .

فكل مادة أو خليط من عدة مواد تقوم بأي واحدة من هذه الحالات يعتبر دواء في

---

١ . راجع المادة ١٦ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

٢ . راجع المادة ١٧ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

٣ . المادة ٣ من من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ في تتفسير الدواء تقرأ :

يقصد به أي مادة أو خليط من المواد تصنع أو تباع أو تعرض للبيع وتقدم اللإستعمال في علاج أو تسكين أو الوقاية من أو تشخيص مرض أو حالات جسمانية غير طبيعية أوعوارض في الانسان أو الحيوان أو الحفاظ علي أو تصحيح أو تعديل الوظائف العضوية في الانسان أو الحيوان .

نظر القانون ، وهو تعريف شبيه بالتعريف الذي بدأنا به : مواد تستعمل لعلاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو لتخفيف آلامها والوقاية منها أو أنها تستعمل في الأغراض الصيدلية ومستحضراتها .

والتعريف الذي وضعه قانون الأدوية والسموم للدواء هو مماثل للتعريف الذي تعطيه الموجهات التي أصدرتها المجموعة الأوربية بالرقم (2004/27/EC) [١] وهو : .

١ . أي مادة أو مركب من مواد يستعمل لعلاج المرض أو منعه في الإنسان .

٢ . أي مادة أو مركب من مواد يستعمله الإنسان أو يعطي له بهدف إعادة أو تصحيح أو تغيير النشاط الفسيولوجي للإنسان ، أو يقوم بأي دور علاجي أو وقائي أو تشخيصي في

الإنسان ، وفي حالة الشك فإن كل مادة تغلب عليها الخصائص أعلاه تعتبر دواءً ولو كانت أصلاً مستحضراً للتجميل ، أو من المعدات الطبية ، أو معدة لتكون مكملاً غذائياً .

أما في القانون البريطاني ومنذ عام ١٩٦٨ فقد صار يستعمل التعبير منتج دوائي (Medicinal Product) بديلا لكلمة دواء (Medicine) أو عقّار (Drug) المستعملة لدينا هنا . والقانون البريطاني لسنة ١٩٦٨ يعرف المنتج الدوائي حسب المادة ١٣٠ من قانون الأدوية لسنه ١٩٦٨ بأنه[٢] : إي مادة (ولكنه ليس آلة ، أو جهاز ، أو أداة) يعطي لشخص أو أكثر بغرض طبي .

ثم يعرف الغرض الطبي بأنه : أ . معالجة أو منع المرض . ب . تشخيص المرض أو التأكد من وجود درجة أو بُعد لحالة فسيولوجية . ج . مانع للحمل . د . مسكن . هـ . يمنع أو يتدخل في الوظائف الفسيولوجية الطبيعية ، وكذلك القانون الأمريكي[٣].

من ذلك نصل إلي أن تعريف الدواء في السودان من الناحية القانونية لا يختلف في شيء عن تعريف الدواء في المجموعة الأوربية أو المنتج الدوائي في بريطانيا أو تعريف الدواء في أمريكا . وهذا ناتج عن أن المعرفة في مجال الطب والصيدلة صارت مشتركة عند كل الشعوب ، وأن المرض واحد والعلاج واحد ، مما يعطينا الإشارة الكافية بأن نستعين بتجارب الشعوب الأخري في الصيدلة ، أو في القوانين واللوائح المنظمة لها .

---

١ – 2-- Gordon Applebe & Joy Wingfield - Abid – Page 15

٣ – Leon Lachman & Others – The Theory and Practice of Idusterial Pharmacy- LEA & FEBIGER PHILADELPHIA USA Pags 7٣٦

غير أنه من الممكن أن نقول هنالك خلطاً واضحاً في الإستعمال في القانون بين الدواء. وبين المستحضر الصيدلاني ، فالدواء كل مادة يمكن أن تعالج أو توقي من المرض ، أو تسكن الألم وغيرها من الخصائص التي تميز الدواء . أما المستحضر الصيدلاني فهو الشكل الصيدلاني الذي يحضّر أو يجهّز أو يصنّع فيه الدواء ، فالدواء قد يصنع أو يحضر في نفس الوقت في شكل كبسولات أو حقن أو غيرها من الأشكال الصيدلانية ، ولكنه يظل دواء في كل تلك الأشكال .

لهذا فإن الرأي عندي :

أولاً : كان الواجب أن يكون التمييز بين الدواء وبين المستحضر الصيدلاني في القانون واضحاً . بمعني أن يكون النص علي تعريف الدواء وتسجيله في مادة قانونية منفصلة عن تلك التي تعرف المستحضرات الصيدلانية ، والمستلزمات الطبية ، ومستحضرات التجميل ، وتأمر بتسجيلها .

ثانياً : كان في مقدور المجلس أن يسجل ، دون طلب من أحد ، جميع الأدوية التي ليس عليها حق حماية فكرية لأحد ، أو حق براءة إختراع ، والتي أثبتت التجارب والإستعمال الطويل الأمد أنها صالحة للإستعمال . وكان في مقدوره أن يستعين في ذلك بما لدي المنظمات الأخري ، مثل منظمة الصحة العالمية ، والمجموعة الأوربية ، من قوائم ، أو أن يستعين بتجارب الشعوب الأخري . أمّا الأدوية التي عليها أي حقوق لأي شخص فيترك له ليسعي من تلقاء نفسه بطلب لتسجيلها ، ليبحث المجلس بعد ذلك معه صلاحيتها من غيرها ، وإمكانية تسجيلها أو رفضها .

ثالثاً : أن يكون التنظيم القانوني للأدوية في صلب القانون وليس في اللوائح . فواقع الحال الآن إن المجلس ليس لديه سجل بالأدوية ولكن لديه سجل بالمستحضرات الصيدلانية ، والفرق واضح ولا يحتاج لبيان ، وفي ذلك خرق واضح للقانون .

رابعاً : أن يترك للوائح أمر تنظيم ، و تسجيل ، وتداول ، وتجارة المستحضرات الصيدلانية ، وأن يترك للأشخاص الحق في التقدم بطلب لتسجيل المستحضرات الصيدلانية التي صنعوها ، وأن يكون العقاب علي مخالفة اللوئح هو شطب المستحضر الصيدلاني . أمّا العقاب علي الغش في الدواء ، أو في المستحضرات الصيدلانية فيترك للقانون الجنائي وللقضاء . وليس لقانون الأدوية والسموم ، أو للوائح الصادرة بموجبه ، أو للمجلس القومي . مجمل القول في ذلك : هناك خلط كبير يجب تلافيه ، وفوضي يجب تداركها .

المطلب الثالث

سلطة المجلس في إصدار قائمة السموم

و قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، وفي الفصل الخامس منه (السموم) يعطي المجلس القومي للأدوية والسموم فحسب المادة (٢٧) منه سلطة إصدار قائمة من بين الأدوية المسجلة[١] ، فالدواء بعد تسجيله ، يطلق عليه دواء مسجل . وقد أعطي القانون المجلس حق إنتقاء بعضها ، ووضعها في قائمة منفصلة يطلق عليها (قائمة السموم) ، و المصطلح (سم

) هنا هي فقط من أجل قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، وليس لأي غرض آخر .
لتصبح الأدوية المسجلة بعد إختيار(قائمة السموم) مقسومة إلي مجموعتين رئيستين :

الأولي . قائمة السموم

الثانية . أدوية غير سموم

ثم من بعد ذلك يقسم المجلس قائمة السموم إلي ثلاثة أقسام : .

أ . سموم القسم الأول ، وهي الأدوية الخطرة ، أي الأدوية المخدرة .

ب . سموم القسم الثاني ، وهي الأدوية غير الخطرة ولكنها تخضع لرقابة قانونية كبيرة .

ج . سموم القسم الثالث ، وهي أدوية غير خطرة ولكنه قد تستعمل لأغراض غير العلاج .

وهذا التقسيم للأدوية إلي هذه الأقسام الأربعة (سموم القسم الأول ، سموم القسم الثاني ، سموم القسم الثالث ، أدوية غير سموم) من الناحية التاريخية قد بدأ إستعماله من سنة ١٩٣٩ . فقد أعطت المادة ٢٣ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٣٩ المجلس حق أن يعدّ بأسرع ما يمكن بعد العمل بهذا القانون قائمة بالمواد التي تعتبر سموماً في ما يتعلق بهذا القانون . وهو ما سار عليه قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ أيضاً في المادة ٢٣ [١]. وقد ظل العمل بهذا التقسيم سارياً حتي اليوم .

---

1 . راجع المادة ٢٧ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

وأول ما يجب التنبيه إليه هنا هو أن المصطلح (سم) بالمعني القانوني يختلف تماما عن المصطلح (سم) بالمعنى الطبي . وأن هذا التقسيم للدواء علي أنه دواء سام ودواء غير سام قد وضع لأغراض قانون الأدوية والسموم وليست من أجل الطب. فالمادة السامة في الطب (Poisonious or Toxic) هي كل مادة تحدث تأثيرا مؤذياً علي الإنسان ، أي أنها تلحق ضرراً كبيراً بالنشاط الفسيولوجي للإنسان ، والذي قد يصل في بعض الحالات إلي درجة الموت . فإذا أخذنا مثلا مادة سيانيد البوتاسيوم[١] (Potasium Cyanide) والتي تعتبر من أكثر المواد سمية من الناحية الطبية في الوجود ، وأنها تميت فوراً لأنها تتدخل في نشاط السايتوكروم أوكسيديز (Cytochrome Oxidase) ، وتعطل دوره في أنتاج الطاقة الضرورية

للحياة فتحدث الموت سريعاً ، لهذا تعتبر طبياً سامة جداً وربما الأكثر سمية ، و لكنها رغم ذلك لا تعتبر (سماً) لأغراض قانون الأوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، و لا تستعمل في العلاج ولا تستعمل دواءً ، و لا يمكن تسجيلها دواء . ولكنها بالتأكيد (سماً) قاتلاً من الناحية الطبية ويحكم إعطائها لإنسان قانون الجنائي لسنة ١٩٩١ ، بينما نجد مواد أخري مفيدة جداً مثل مضادات الحيويات ، وهي لا تقتل ، وليست سامة بالمعني الطبي ، ولكنها تعتبر سماً من أجل قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣ حسب قائمة السموم لسنة ١٩٧١ .

وحتي بعض المواد التي يمكن أن تستعمل دواء ممتازاً وأن تسجل لهذا الغرض ، و أن تعتبر (سماً) من أجل قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، وأن توضع في قائمة السموم . قد تصير (سماً) من الناحية الطبية إذا أستعملت بطريقة قصد بها الشخص إحداث الضرر لآخر غيره ، وفي هذه الحالة لا تعتبر المادة (سماً) بحسب قانون ألادوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، ولكنها قد تعتبر (سماً) من أجل قانون الجنائي لسنة ١٩٩١ . فمثلاً مادة الفينوباربتون[٢] (Phenobarbitone) ، فهي من الناحية الطبية مهدئ ، أو منوم معقول ، أوعلاج جميل لداء الصرع ، إذا أستعملت بجرعات مناسبة وفي إطار استعمالها على أنها دواء ، ولكن إذا أُعطي الفينوباربتون بجرعة كبيرة لإنسان ، وتجرعها شخص بفمه فإنها سوف تسبِّط مراكز التنفّس في الدماغ عند الإنسان وتمنع تنفسه وتؤدي به إلي الموت .

---

١ . راجع المادة ٢٣ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٦٣

1 -James Crossland - Lewis's Pharmacology- Page 140 Churchill Livingstone – London

2 -James Crossland - Lewis's Pharmacology Page٧٠١

ولذلك فإن الفينوباربتون (Phenobarbitone) وما يشابهه من أدوية قد تخضع لتكييف قانوني مختلف في كل حالة ، وبحسب ظروف كل حالة ووقائعا ، فتعتبر (سماً) من أجل أغراض قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ في بعض الحالات ، وتعتبر (سماً) من الناحية الطبية في حالات أخري وتخصع لأحكام القانون الجنائي في حالات أخري، وهذا قد يحدث اللبس .

و هذا التقسيم للأدوية علي أنها سموم وغير سموم ، قد وضع أول مرة في قانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٣٩ إقتداءً بقانون الصيدلة والسموم لسنة ١٩٣٣ في بريطانيا[1]. وبعد

عام ١٩٦٨ عالج المشرع البريطاني هذا اللبس في إستعمال نفس المصلح بمعنيين مختلفين ، وألغي هذا التقسيم في قانون الأدوية لسنة ١٩٦٨ في بريطانيا[2] ، وصارت كلمة سم تستعمل بمعناها الطبي فقط . وصار القانون البريطاني يقسمها علي النحو التالي[3] :

أ . أدوية مراقبة (Controlled Medicines) ، وهذه عملياً تضم سموم القسم الأول من لائحة السموم الملغاة ، وهذه تقسم إلي مجموعات بحسب خطورتها .

ب . أدوية لا تصرف إلاّ بتذكرة من طبيب (Prescription only Medicines) ، وهذه يجب أن تضم أغلب سموم القسم الثاني من لائحة السموم لسنة ١٩٧١ الملغاة ، خاصة مضادات الحيويات ، ومضادات الحساسية ، حتي يمنع سوء إستعمالها .

ج . أدوية لا تصرف إلاّ في الصيدلية (Pharmacy only Medicines) ، وهذا القسم يراعي فيه التطور الكبير في علم الصيدلة السريرية ، ويراعي فيه عدم الإفراط في وضع القيود علي الصيدلي ، وكأنه جاهل لا حيلة له .

د . أدوية يمكن بيعها خارج الصيدلية (General Sale Medicines) ، وهذا يشتمل الأدوية التي تكون بسيطة مثل مسكنات الألم . وهي تباع في إنجلترا في أماكن يمكن أن تحافظ علي صلاحيتها ، مثل البقالات الكبيرة ، وفي مكان مخصص منها ،

أما في السودان فما زال القانون يسير علي نفس النهج القديم ، ولا يزال يقسم الأدوية

---

1 - J. R.Dale & G.E. Appelbe . Pharmacy Law and Ethics- Page 350
1976 – Parmaceutical Press - london

2 - Gordon Applebe and Joy Wingfield - Abid – Page 81

3 - Abid -Pages ٤٥٥ – ٩١ – ٨١

إلي سموم وغير سموم ، غير أن لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية أخذت بتقسيم فيه شيء من التقسيم البريطاني الحالي ، وهذا تعارض مع القانون ، والصحيح هو تعديل القانون ، و أن يكون هذا التقسيم من صميم القانون ، فهو أسلم ، و أن نزيل التناقض بين استعمال المصطلح (سم) في القانون وبين إستعماله في الطب ، أو حتي في القوانين المختلفة باللجوء للتقسيم البريطاني. وأن تكون اللائحة للمستحضرات الصيدلانية فقط بغض النظر عن الدواء الذي تحتويه .

المطلب الرابع

قائمة الأدوية المخدرة والسموم لسنه ٢٠١٢

بإعادة قراءة نص المادة ١٦ (١) و المادة ٢٧ قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ يمكن أن نجمل القول في الآتي :

١ . إن الدواء هو كل مادة تستعمل في علاج الإنسان أو الحيوان ، أو وقايته من المرض ، أو تسكين مرضه ، أو أنها تعطي للإنسان بغرض تشخيص مرضه ، أو أن لها القدرة علي التأثير علي النشاط الفسيولوجي للإنسان أو الحيوان .

٢ . إن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ يمنع إستيراد أو تصنيع أو تداول أي دواء غير مسجل لدي المجلس القومي للأدوية والسموم ، أمّأ بعد تسجيله فهو يطلق عليه دواء مسجل .

٣ . وأنه يحق للمجلس أن ينتقي بعض الأدوية المسجلة ويعتبرها سموماً من أجل القانون . وأن يصدر قائمة بهذه السموم ، يسميها قائمة السموم .

٤ . وأن علي المجلس أن يقسم قائمة السموم إلي ثلاثة أقسام يسميها : .

(أ) سموم القسم الأول ، وهذا القسم يتضمن المواد المخدرة والخطرة والتي قد تؤدي الي الإدمان ولكنها مستخدمة دواءاً مثل المورفين . فالمورفين دواء مسكن للألم جميل ، ولكن الإنسان يدمنه سريعاً وينشأ عنه ما يعرف طبياً بإعتماد المورفين (Morphine Dependace)[1] . والمورفين يصنع من مادة الأفيون التي تستخلص من نبات الخشخاش ، والأفيون حسب قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤م يعدُّ واحداً من المخدرات . ولهذا علي المجلس إذا أذن بإستعماله مسكنا للألم أن يضعه في القسم الأول من قائمة السموم مع مراعاة قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤م .

(ب) سموم القسم الثاني ، فهو يتضمن الأدوية غير الخطرة [٢] ، أي تلك التي لا ترقي في خطورتها إلي مرتبة القسم الأول والتي لا يمكن أن يدمنها الإنسان ، حتي ولو كانت من

1 - James Crossland - Abid- Page 86

٢ . راجع قائمة السموم لسنة ١٩٧١

الأدوية التي تؤدي وظيفتها في العلاج علي دماغ الإنسان مثل الأدوية التي تستعمل في علاج الأمراض النفسية والعصبية أو المهدئة أو المنومة .

وفي هذا القسم توضع كل مضادات الحيويات ، و الأدوية التي تستعمل في علاج أمراض القلب ، و في علاج الأمراض النفسية والعصبية . أو في أمراض الدم ، أو السرطان

وغيرها من الأدوية الهامة ، وذلك من أجل حماية الإنسان والمجتمع من الإستعمال الخاطئ أومن سوء إستعمال الأدوية . وأن يضع لها ضوابط خاصة تنظم صناعتها وتداولها .

إن أدوية القسم الثاني هي أدوية علي قدرٍ كبيرٍ من الأهمية ولكن الإنسان قد لا يدمنها ، في حين أن المشرع يريد أن يُسبق عليها حماية أكبر خشية من سوء إستعمالها أو إستعمالها بكيفية خاطئة ، أو أنها قد تحتاج إلي شرح كبير أو توضيح أكثر للمريض عند إستعملها بواسطة الطبيب أو الصيدلي ، ولهذا فإن القانون خوّل المجلس في أن يعتبرها سموما ، وعادة لا يأذن بصرفها للمريض إلاّ بوصفة من طبيب مختص (تذكرة طبية ، رشتة) ، و لا تصرف إلاّ بواسطة صيدلي مسجل ، أو لا يسمح ببيعها إلا بواسطة أشخاص يرخص لهم المجلس لبيع السموم الواردة في القسم الثاني .

(ج) سموم القسم الثالث ، فهي مواد ذات قيمة دوائية ، ويري المجلس أن يقوم بتسجيلها أدوية ليستعملها الإنسان أو تعطي للحيوان ، وقد أعتبرها سموماً لهذا السبب ، وأراد أن يخضعها لضوابط قانونية معينة . ولكنها في نفس الوقت قد تستعمل لأغراض أخري غير علاج الإنسان والحيوان ، أو أنها قد تكون شائعة الاستعمال بوساطة الجمهور لأغراض أخري مثل الصناعة وغيرها . لذلك فإن المشرع رأي أن توضع هذه المواد في قائمة ثالثة ، وأن يطلق عليها سموم القسم الثالث ، حتي يسهل تعامل الآخرين من غير الأطباء والصيدلة من التعامل معها ، وأن ينظم الترخيص بتداولها لتلك الأغراض .

٥ . وبعد خصم السموم من الأدوية المسجلة تبقت مجموعة الدواء الذي لا يعتبر سماً.

ولقد أصدر المجلس القومي للأدوية والسموم بما له من سلطات بموجب المادة ٢٧ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، أمر (قائمة الأدوية المخدرة والسموم لسنه ٢٠١٢) وقد ألغى هذا الأمر قائمة السموم لسنة ١٩٧١ . ومن رأينا أن نبدي بعض الملاحظات علي القائمتين ، وعلي ما صدر من المجلس :

١ . أول ما يلفت النظر في (قائمة الأدوية المخدرة والسموم لسنه ٢٠١٢) هو إسمها ، فقد ورد فيها مصطلح (الأدوية المخدرة) علماً بأن الأسم الصحيح حسب قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ هو (قائمة السموم) وليس (قائمة الأدوية المخدرة والسموم) ، وهذا خطأ ، فالصحيح هو الإلتزام بنص القانون ومصطلحاته ، وعدم إستعمال مسميات أخري .

٢ . واضح كثيراً أن الذين وضعوا أمر (قائمة الأدوية المخدرة والسموم لسنه ٢٠١٢) وقعوا تحت تأثير فقرة : مع مراعاة أحكام قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤م التي وردت في المادة ٢٧ (٢) (أ) . ولم يستوعبوا هذه الفقرة . كان ينبغي أن يتعاملوا مع هذه الفقرة بما يعني : (مع معرفة أن هناك قانون ينظم المخدرات والمؤثرات العقلية) ، وأنه قانون منفصل ، ولكنها يجب ألاّ تعني لديهم أنهم مطالبون بتنفيذ ذلك القانون ، أو أنهم قسم من وزارة الداخلية ، وربما يكون هذا أحد إفرازات إنتزاع صلاحيات وزارة الصحة في الإشراف علي الإدوية .

٣ . وأن يعلموا إن قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤م هو قانون عام في ما يتصل بهذه المسألة ، وأن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ هو قانون ينظم مجالاً محدداً ، وبسيطاً ، ولا يتعدي مواد معدودة من قوائم المخدرات والمؤثرات العقلية .

٤ . إن قوائم المخدرات والمؤثرات العقلية التي تصدر بموجب قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤م ، وتأخذ بالتصنيف العالمي لها ، وهو تصنيف يعتبر موجهاً وليس ملزماً ، ولذلك فهو يطبّق أو يؤخذ منها في قانون الأدوية والسموم بحسب الحاجة إليها ولكن ليس بالإلتزام بتطبيقها .

٥ . كما أن العاملين في مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية يعلمون بصورة واضحة أن مهربي المخدرات والمؤثرات العقلية ، ومروجيها هم أناس ليس من بينهم الأطباء ولا من بينهم الصيادلة إلاّ في القليل النادر جداً ، لهذا يكونون عادة معهم علي درجة كبيرة من الحذر والحيطة ، وربما التشدد . لذلك كان ينبغي علي من إختاروا قائمة الأدوية المخدرة والسموم لسنة ٢٠١٢ أن يتحرروا من هذه العقلية بعض الشيء ، وأن ينظروا لهذه القوائم بعقل الطبيب وليس بعقلية رجل القانون . فقد تم إدراج أدوية كثيرة في سموم القسم الأول ، قد لا تكون هناك حاجة إليها في بلادنا أصلاً من أجل العلاج ، وما كان هناك من مبرر لأدراجها ، وكان ينبغي تركها لقانون المخدرات والمؤثرات العقلية ، وكان عليهم أن ينتقوا عدداً محدوداً جداً ويضعونه في سموم القسم الأول .

٥ . إن (قائمة الأدوية المخدرة والسموم) لم تلتزم بالتقسيم الذي ينص عليه قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، أي تقسيم السموم إلي سموم : القسم الأول ، وسموم القسم الثاني ، وسموم القسم الثالث ، بل إختارت تقسيماً مختلفاً وهو :

١ . القسم الأول . الجدول الأول

. الجدول الثاني

. الجدول الثالث

٢ . القسم الثاني

٣ . القسم الثالث

وهذا التقسيم يختلف تماماً عن التقسيم الذي جاء به القانون ، وأيضاً يختلف عن تقسيم لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية .

٦ . تم إدراج بعض الأدوية في (قائمة الأدوية المخدرة والسموم) ، وأعتبرت من سموم القسم الأول ، رغم أن مكانها الصحيح هو في سموم القسم الثاني ، ولو كان تأثيرها في الدماغ كما جاءت في قائمة السموم لسنة ١٩٧١ . نشير منها فقط لدواء الديازيبام (Diazepam) والأدوية المشابهة له (Psychotropic) ، والتي قد تستعمل في علاج بعض الأمراض النفسية والعصبية[١] . و قد كانت في قائمة السموم لسنة ١٩٧١ من ضمن سموم القسم الثاني ، ولكنها اليوم وضعت في (قائمة الأدوية المخدرة والسموم)[٢] ، وهذا لا محالة سوف يعقد وصفها وصرفها إذا طبق القانون بصرامة ، وفرض علي الأطباء والصيادلة .

٧ . كما إحتوت (قائمة الأدوية المخدرة والسموم) علي مواد مخدرة ومؤثرة عقلياً كثيرة ، ليس مكان تنظيمها قانون الأدوية والسموم ، ولكن مكانها قانون المخدرات

---

1 -James Crossland - Abid- Page 536

٢ . راجع سموم القسم الثاني في قائمة السموم لسنة ١٩٧١

والمؤثرات العقلية ، لقد إحتوت (قائمة الأدوية المخدرة والسموم) علي نحو من مائة وأربعين مركباً كيميائياً ، ليس هناك حاجة لأكثر من أربعة أو خمسة منها لتستعمل دواء ، أهمها : المورفين ، والبثدين ، والكودايين ، علي أن توضع في سموم القسم الأول ، وقد يضاف إليها غيرها ، ليترك ما عدا ذلك ليكون من إختصاص وزارة الداخلية .

٨ . ولقد خلت قائمة الأدوية المخدرة والسموم لسنة ٢٠١٢ من أنواع هامة من الأدوية كان يجب وضعها في (قائمة السموم) لو تم التقيد بقانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، فقائمة الأدوية المخدرة والسموم ، وبعد مراجعتها ، وجدتها لا تشتمل علي أدوية هامة جداً ،

وإهمال تنظيمها سوف يشكل خطراً كبيراً ، نذكر منها علي سبيل الحصر : مضادات الحيويات ، أدوية الملاريا و كثير غيرها حسب ما وردت في قائمة السموم لسنة ١٩٧١ . فسوء إستعمال مضادات الحيويات أو أدوية الملاريا ، أو إستعمالها دون ضوابط سوف يفقدها قيمتها العلاجية ، ويجعل الجراثيم تعتاد عليها . وكان ينبغي وضعها في قائمة السموم .

وأخيراً في يوم ٣/٢٣ / ٢٠١٢ ، أصدر المجلس القومي للأدوية والسموم (لائحة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية لسنة ٢٠١٢) . وقد أصدر المجلس هذه اللائحة بما له من سلطات بموجب المادة ٤٠ من قانون من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ . أي بما له من سلطات عامة في إصدار اللوائح ، وذلك بغرض تنظيم التعامل في المواد التي وردت في (قائمة الأدوية المخدرة والسموم) ، وحسب القوائم التي ذكرت والجداول التي وردت .

وحقيقة كنت أجدني منذ البداية أتحفظ كثيراً في الحديث عنها ، وكنت أود تجاهلها بحسبانها ليست دواء ولا علاقة لها بالصيدلة . فإصدار (لائحة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية لسنة ٢٠١٢) كان أمراً خاطئاً . فالمخدرات والمؤثرات العقلية لها قانونها الخاص ، وهو قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤م . ولها جهة أخري مسئولة عنها ، وهي وزاة الداخلية ، وهي جهة أكثر مقدرة ، وإمكاناتها بلا حدود إذا ما قارناها بإمكانات المجلس القومي للأدوية والسموم ، فإذا صارت وزارة الداخلية عاجزة عن ضبط المخدرات والمؤثرات العقلية ، فسوف يكون المجلس القومي للأدوية والسموم أكثر عجزاً وأقل حيلة .

كان ينبغي علي القائمين علي أمر المجلس القومي للأدوية والسموم أن يعلموا أن مهمة المجلس القومي للأدوية والسموم هي حماية الناس من سوء إستعمال الدواء ، ومنع الإستعمال السيء للدواء . أعيد : إن عمل المجلس القومي للأدوية والسموم هو الدواء ، وضمان وصول دواء صالح لإستعمال الإنسان والحيوان ، و لا شيء غيره ، وأن المصطلح (سم) هنا هو من أجل القانون فقط ،

أمّا ما عدا ذلك ، بما فيه حتي تهريب الدواء ، أو أسعار الدواء ، أو سوء إستعمال المخدرات ، أو سوء إستعمال السموم بالمعني الطبي ، أو الغش في الدواء ، فهي ليس من عمله ، ولن يستطيع القيام بها .

كنت أودّ تجاهل هذه اللائحة تماماً لأنها حسب إعتقادي لا علاقة لها بالأدوية والسموم ، و لا بالصيدلة من قريب أو بعيد ، لهذا أكتفي منها فقط بالتناقض الذي تحدثه في التصريح بتصنيع سموم القسم الأول أي (الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية) ،

في المادة ٢٩ قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ نجد أن الرخصة بالتصنيع يجب أن يصدرها المجلس القومي ، و بالشكل المقرر ، وان يحدد في تلك الرخصة مكان التصنيع ، والشروط الواجب مراعاتها للقيام بتصنيع الدواء المخدر[١].

أمّا في (لائحة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية لسنة ٢٠١٢) ، وفي المادة ٨ (٢) منها تقرر أنه يجب أن يتم أي تصنيع للسوق المحلي لأي دواء مخدر من المواد المذكورة في الجدول الأول القسم الأول بموجب عقد مكتوب تمنحه الجهة الحكومية الموحدة (الهيئة العامة للأمدادات الطبية أو البيطرية) كمعطي للعقد [٢] .

---

١ . راجع المادة ٢٩ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

٢ . المادة ٨ (٢) من اللائحة تقرأ : يجب أن يتم أي تصنيع للسوق المحلي لأي دواء مخدر من المواد المذكورة في الجدول الأول القسم الأول بموجب عقد مكتوب بين الجهة الحكومية الموحدة (الهيئة العامة للأمدادات الطبية أو البيطرية) كمعطي للعقد و المصنع المحلي المرخص والمؤهل كمتقبل للعقد وفقاً للمبادي الرئيسية للنصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية الصادرة من منظمة الصحة العالمية والخاصة بإنتاج تلك المواد ، وتحت الإشراف والضبط الرقابي المباشر من مفتشي المجلس في جميع مراحل الإنتاج وفقاً للقيود والضوابط والترتيبات اللازمة لتأمين مسار المواد والأدوية المخدرة داخل وخارج المصنع

وفي المادة ١٢ (١) و (٤) قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤م ، فإن التصنيع لا يتم إلاّ بموجب ترخيص من وزير الداخلية ، وذلك في الحالات والشروط المنصوص عليها في هذا القانون أو أي قانون آخر [١] .

لنطرح هذا السؤال : ما هي الجهة المختصة من تلك الجهات الثلات ؟ ثم ما هي علاقة (الهيئة العامة للأمدادات الطبية أو البيطرية) بالمسئولية عن الدواء ؟ .

من رأيي أنه لا يوجد أي تنظيم لتداول السموم كلها ، وبأقسامها الثلاثة ، خاصة سموم القسم الثاني بحسب ما وردت في قائمة السموم لسنة ١٩٧١ ، فسموم القسم الثاني هي الأكبر أهمية ، لأنها تحتوي علي كل الأدوية التي يستعملها الإنسان ، ويصفها الأطباء ، فقد صارت بموجب قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ مهملة من غير تنظيم ،

و من رأيي أن علي المجلس القومي للأدوية والسموم أن يهتم بالسموم أكثر، فهذه وظيفته ، والتي يستمد إسمه منها ، بدءاً من تعريفها ، وتقسيمها حتي ولو ألغى التعريف والتقسيم الحالي ، وأن يهتم بتنظيم تداولها ، والإذن بوصفها ، ثم صرفها ، وأن يكون تنظيمها في صلب القانون وليس في للوائح ، وأن يعلم العاملون في المجلس القومي للأدوية والسموم أن وظيفة اللوائح هي تنظيم عمل السلطة التنفيذية أكثر منه أي شيء أخر ، وفي إطار القانون .

---

١ . المادة ١٢ (١) و (٤) من قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤م ، تقرأ :

(١) لا يجوز إستيراد أي من أنواع المخدرات والمؤثرات العقلية أو تصديرها أو إدخالها إلي السودان بأي من الطرق أو إنتاجها أو صنعها ، أو تملكها ، أو حيازتها ، أو إحرازها ، أو نقلها ، أو الإتجار بها ، أو بيعها ، أو شراؤها ، أو تسليمها ، أو تسلمها ، أو وصفها طبياً ، أوتبادلها ، أو التنازل عنها بأي وجه ، أو التوسط في أي من العمليات ما لم ذلك للأغراض الطبية أو العلمية علي أن يتم ذلك بموجب ترخيص من الوزير ، وذلك في الحالات والشروط المنصوص عليها في هذا القانون أو أي قانون آخر .

(٤) لا يجوز صنع أي مستحضر طبي ، أدخلت في تركيبه أي من المخدرات ، أوالمؤثرات العقلية ، في أي من مصانع الأدوية إلاّ بعد الحصول علي الترخيص المنصوص عليه في البند (١) ، كما لا يجوز لأي من المصانع المذكورة التعامل في أي من المخدرات ، أوالمؤثرات العقلية إلاّ بالمقادير التي تحددها دساتير الأدوية لصنع المستحضرات الطبية .

وعلي المجلس القومي للأدوية والسموم أن يفرض علي الصيادلة والأطباء معاً الإلتزام بالضوابط القانونية التي تحكمها . فتلك وظيفته الوحيدة ، وليس له أي وظيفة غيرها ، فهو اليوم لا عمل له إلاّ تنظيم تجارة الدواء ، أمّا حماية الإنسان منها ، فهو قد أهملها تماماُ رغم ما يبدوا علي عمله من جدية ومثابرة .

المطلب الخامس

إعتبار المبيدات سموماً من أجل القانون

تعرف المادة (٣) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ المبيد بأنه أي مادة أو خليط من المواد معدة لابادة الحشرات والقوارص والنباتات والافات الضارة . و لتعود المادة (٢٨) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ تقرر أن المبيدات مواد سامة من أجل أغراض قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

وأنطلاقاً من تفسير المادة (٢٨ للمبيدات علي أنها سموما ، فهي تمنع إستيراد ، أو تصنيع ، أو تداول أي من المبيدات المسجلة بموجب قانون مبيدات الآفات لسنة ١٩٧٤م إلاّ بعد إيداع معلومات كافية لدي المجلس .

هذا يعني أن السلطة المختصة بتحديد أن تكون هذه المادة أو تلك مبيداً أو ليس مبيداً ، وتحديد صلاحيتها لهذا الغرض ليس هي المجلس القومي للأدوية والسموم ، ولكنها هي الجهة التي يحددها قانون مبيدات الآفات لسنة ١٩٧٤م ، وهي عادة ما تكون وزارة الزراعة ، فقانون مبيدات الآفات لسنة ١٩٧٤م هو القانون الذي ينظم تحديد المواد التي تصلح لتكون مبيدات ، وهو القانون الذي ينظم تسجيلها ، والذي ينظم إستيرادها .

ولكن لأن المبيدات هي من المواد السامة بالمعني الطبي ، فإن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ قد تدخل من أجل حماية الإنسان والحيوان والبيئة من مضارها ، و من مخاطرها وإعتبرها بموجب المادة (٢٨) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ سموماً ، أي أنها هنا تعتبر سموماً من أجل القانون .

إن المبيدات قد تلحق ضررا طبياً كبيراً بالأنسان إذا أستعملت أو تم التعامل معها بغير الأسلوب الصحيح ، وقد تؤدي إلي الموت إذا لم يتم التصرف معها بحكمة ومعرفة . لأجل ذلك إعتبرها قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ سموماً ، وإشترط لها ضوابط خاصة قبل السماح بتداولها أو إستعمالها . ومنع إستيراد أو تصنيع أو تداول أي من المبيدات المسجلة بموجب قانون مبيدات الآفات لسنة ١٩٧٤م إلاّ بعد إيداع معلومات كافية لدي المجلس عن التركيب الكيميائي الذي يحتويه وتركيزه . و البيانات الخاصة بسمية المبيد علي الإنسان أوالحيوان بصورة مباشرة أوعن طريق تلوث المياه ، أوالتربة ، أوالمنتجات الغذائية ببقايا المبيد . و الآثار السمّية الناتجة عن سوء الاستعمال . وعن طريقة أي كيفية إستعمال المبيد بصورة سليمة تحمي الانسان والحيوان . وأخيراً الترياق المضاد له ، و طريقة إسعافه .

بمعني أن القانون إشترط قبل السماح بإستيراد أو تصنيع أو تداول المبيدات ، أولاً تسجيلها بموجب قانون مبيدات الآفات لسنة ١٩٧٤م ، وذلك لأن هناك جهة أخري تحدد ما إذا كانت هذه المادة الكيميائية أو تلك صالحة للإستعمال بحسبانها مبيداً أم لا .

ولكن لإنها مواد سوف تلحق الضرر بالإنسان أو الحيوان أو البيئة ، بمعني أنها سامة من الناحية الطبية (Toxic) ، فقد إشترط قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، ومن أجل تداولها أن يودع مستوردها ، أو مصنعها البيانات الخاصة بسمية (Toxicity) ذلك المبيد سواء بصورة مباشرة أو عن طريق تلوث المياه أو التربة أو المنتجات الغذائية ببقايا المبيد[١]

فالمنتجات الغذائية مثل اللبن ، أو لحم الحيوان ، أو مياه المجاري ، قد يستعملها الإنسان وهو لا يدري أنها قد تلوثت بمبيد قد يكون ضاراً به ، ولهذا فعلي موردها أو مصنعها أن يمد المجلس القومي للأدوية والسموم بكل المعلومات التي تتصل بسمية ذلك المبيد

كما إشترط القانون قبل السماح بإستيراد أو تصنيع ، أو السماح بتداول أي مبيد أو إستعماله أن يمد مورده أو مصنعه المجلس بالمعلومات التي توضح آثار السمية الناتجة عن سوء الاستعمال مثال أن يكون له ضرر ما علي الجلد أو بقية أعضاء جسم الإنسان . وأن يبين طريقة إستعمال المبيد بصورة سليمة تحمي الانسان والحيوان ، وفوق كل ذلك أن يوضح الطريقة التي يمكن أن يُنْقَذ بها الإنسان إذا ما إستعمل ذلك المبيد بطريقة خاطئة ، أو أن الحيوان قد لامس ذلك المبيد أو أكل نبات تلوث به . و علي مورده أن يوضح طريقة الإسعاف أو المادة الكيميائية المضادة لهذا المبيد بما ينقذ الإنسان منه ، وفي غير ذلك فإن علي المجلس أن يمنع ذلك

ومن رأيي أن ما جاء في القانون مقبول ، وكان ضرورياً ، لكن القانون لم يوضح الجهة التي يقع عليها عبء تنبيه الناس لذلك ، فشركات مبيدات الحشرات عادة لا تقوم بذلك

---

١ . راجع المادة ٢٨ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩.

، والناس يجهلون كل شيء عنها أو عن المبيدات ، وكان ينبغي أن يتنبه المجلس لذلك ، وأن يفرض عليها ضرورة نشر المعلومات بين الناس خاصة في المناطق التي يستعمل فيها المبيد وفي المشاريع الكبري مثل مشروع الجزيرة ، فما هي قيمة المعلومات إذا كانت محبوسة فقط في ملفات المجلس ؟

المبحث الرابع
المستحضرات الصيدلانية

ويشتمل علي المطالب التالية :

المطلب الأول : تعريف المستحضر الصيدلاني

المطلب الثاني : تسجيل المستحضرات الصيدلانية وتصنيفها

المطلب الثالث : إلتزامات طالب تسجيل المستحضر الصيدلاني

المطلب الرابع : صلاحيات أخري للجنة الفنية

المطلب الخامس: التمييز بين تسجيل الدواء وبين ترخيص المنشأة الصيدلانية

المطلب الأول

تعريف المستحضر الصيدلاني

يتكلم قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ في المادة (٣) منه عن المستحضرات الصيدلانية بأنها يقصد بها المنتجات أو التراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي علي دواء أو مادة أو أكثر ذات خواص طبية لعلاج الانسان أو الحيوان من الامراض أو الوقاية منها ، أو تستعمل لأي غرض طبي آخر ، والتي سبق تحضيرها في شكل صيدلاني للبيع أو إعطائها للجمهور لإستعمالها من الظاهر أو الباطن أو بطريق الحقن ، وتعتبر في حكم هذا كل المستحضرات النباتية والحيوانية والتي يكون أحد مكوناتها نباتيا أو من أصل نباتي أو حيواني ، والسوائل والمجهزات المعدة للتطهير والتي لم تذكر في دساتير الادوية ، وكذلك المنتجات

الغذائية الخاصة التي لا تستعمل الاّ للاغراض الطبية ومستحضرات التجميل ذات الاثر الطبي وفقا لما يحدده المجلس .

ولكن نفس المادة تورد تفسيراً للدواء المسجل أو المستحضر الصيدلاني المسجل بأنه يقصد به أي دواء أو مستحضر صيدلاني تام التصنيع بما في ذلك التعبئة والتغليف ينتجة مصنع أو معمل صيدلاني معين يكون مسجلا وفقا لاحكام هذا القانون .

كما تعرف المادة (٤) من لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة ٢٠٠٩ المستحضر الصيدلاني بالقول : يعتبر مستحضراً صيدلانياً كل منتج أو مركب أو سلعة تقرر لجنة التسجيل تصنيفه كمستحضر صيدلاني وتسجيله لذات الغرض . وذلك مع عدم الإخلال بأحكام المادة (٣) من القانون . أي في إطار التعرف الوارد أعلاه في تعريف المستحضر الصيدلاني .

من التعريفات أعلاه للمستحضر الصيدلاني يمكن لنا أن نجمل القول بأن المستحضر الصيدلاني هو كل منتج أو تركيب يحتوي علي دواء أو يوصف بأنه يحتوي علي دواء و سبق تحضيره في شكل صيدلاني معين وتقرر لجنة التسجيل تصنيفه كمستحضر صيدلاني. أو بلغة أخري فإ ن المستحضر الصيدلاني له ثلاثة أركان هي :

١ . أنه دواء ، أي أنه مادة يمكن أن تستعمل للعلاج من المرض أو الوقاية منه أو لتسكين الألم أو تشخيص المرض أو تؤثر في النشاط الفسيولوجي للأنسان أو الحيوان .

٢ . أخذ شكلاً صيدلانياً معيناً مثل الحقن أو الأقراص أو الكبسولات أو المراهم أو غيرها من الأشكال الصيدلانية المعروفة .

٣ . يتم تسجيله علي أنه مستحضر صيدلاني . بمعني أن التسجيل ركن أساسي ليجعل المستحضر الصيدلاني بالمعني الصيدلاني مستحضراً صيدلانياً بالمعني القانوني .

من رأيي كان ينبغي أن يكون التعريف الوارد للمستحضر الصيدلاني في اللائحة هو التعريف الذي يأخذ به القانون ، وأن يكون التعريف الوارد في القانون هو التعريف الذي تأخذ به اللائحة ، وأن يكون التعريف في القانون هو : يعتبر مستحضراً صيدلانياً كل منتج أو مركب أو سلعة يقرر المجلس تصنيفه كمستحضر صيدلاني ويسجله لذات الغرض . وأن يعطي القانون المجلس سلطة تعريف المستحضر الصيدلاني ، وأن يحدد ضوابط تسجيله و تداوله . فهذا

التعريف أوضح من الناحية القانونية . وسوف يغلق الباب أمام الجدل ، ويسهل المهمة أمام القضاة ، ولكن بالقطع فإن التعريفين يكملان بعضهما بعضاً .

المطلب الثاني

تسجيل المستحضرات الصيدلانية وتصنيفها

و قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ يمنع منعاً باتاً إستيراد أو تصنيع أو بيع أي مستحضر صيدلاني ما لم يتم تسجيله في المجلس القومي للأدوية والسموم حسب في المادة ١٦ [١] . والمادة ١٧ من القانون تعطيه الحق في رفض تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية متي ما وجد أن هناك أسباباً كافية لذلك [٢].

من الأسباب التي يمكن أن تبرر رفض تسجيل ذلك المسنحضر ، هو عدم تسجيل الشركة التي تصنعه في الخارج ، أي عدم إدراج إسمها في سجلات المجلس . أو عدم إلتزام مصنعه بالممارسات التصنيعية الجيدة وغيرها من الأسباب التي سوف نتطرق لها كل في حينه .

وقد أوردت لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة ٢٠٠٩ ، والتي تنظم تسجيل المستحضرات الصيدلانية مزيداً من الضوابط والشروط ، والتي سوف نتطرق إليها بتفصيل أوسع في المبحث التالي.

لكننا هنا نذكر ما تورده المادة (٢) من اللائحة[٣] ، والتي تمنع تسجيل أي مستحضر صيدلاني ورد في دستور ادوية إلاّ إذا كان مطابقاً لمواصفات ذات الدستور المعتمد من المجلس . و بعد التأكد من الحاجة الطبية والمثبتة علميا للمستحضر الصيدلاني . و من فاعلية المستحضر ، وأنه آمن عندما يستعمل . وكذلك من جودته ، وكفاءة موقع إنتاجه ،

---

١ . عن المادة ١٦ راجع الفصل الرابع ، المبحث الثالث ، المطلب الثاني صفحة ٢٦٨

٢ . راجع المادة ١٧ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

٣ . المادة ٤ (٢) من اللائحة تقرأ : .

لا يجوز تسجيل أي مستحضر دستوري إلاّ إذا كان مطابقاً لمواصفات ذات الدستور المعتمد من المجلس .

(٣) لا يجوز تسجيل المستحضر الصيدلاني إلاّ بعد التأكد من :

(أ) الحاجة الطبية والمثبتة علميا للمستحضر الصيدلاني

(ب) فاعلية المستحضر الصيدلاني والإستعمال الآمن له .

(ج) جودة المستحضر الصيدلاني وكفاءة موقع إنتاجه وسلامة وسائل إستيراده وحفظه وتوزيعه

وكفاءة وسلامة وسائل إستيراده ، وحفظه ، وتوزيعه . و علي اللجنة عند تسجيل المستحضر الصيدلاني أن يشمل قرارها بالتسجيل تصنيفاً للمستحضر الصيدلاني ، و أن تحديد ضوابط وصفه وصرفه وإستعماله ، و سعر بيعه للجمهور ، وأي شروط أو قيود تراها مناسبة . و من بعد كل ذلك تقوم الأمانة العامة للمجلس بإصدار شهادة التسجيل بالشكل المقررة .

وقد فصلت المادة (٩) من اللائحة أن يكون تصنيف المستحضرات الصيدلانية ، التي يجب أن تلتزم به اللجنة ، علي النحو التالي : .

(أ) مستحضرات تصرف بموجب وصفات المواد المخدرة أو المؤثرة عقلياً وفقاً لضوابطها القانونية وإجراءاتها المقررة . (ب) مستحضرات لا تصرف إلاّ بموجب تذكرة طبية من طبيب أو طبيب أسنان أو طبيب بيطري مسجل حسب الحال من صيدلية مرخصة أو محل بيع أدوية بيطرية مرخص . (ج) مستحضرات تصرف بواسطة صيدلي من صيدلية مرخصة . (د) مستحضرات تصرف بواسطة مساعد طبي عمومي أو مساعد طبي صيدلة مرخص في محل

مرخص لبيع الأدوية البسيطة.(هـ) مستحضرات تستخدم فقط في مؤسسات علاجية متخصصة ومحددة . (و) مستحضرات يمكن بيعها في البقالات والمحلات التجارية الحديثة (Super Markets)

وأول ما يجب ملاحظته هو أن هذا التصنيف يختلف تماماً عن التصنيف الذي أقرّه القانون في المادة ٢٧ منه[١] ، ومن ضرورة تقسيم الأدوية إلي مجموعتين : ١ . أدوية تعتبر سموماً ، ٢ . أدوية غير سموم . و السموم من بعد ذلك تقسم إلي ثلاث أقسام وهي : سموم القسم الأول ، وسموم القسم الثاني ، و سموم القسم الثالث .

وتصنيف اللائحة قريب من التصنيف الذي أخذ به القانون البريطاني مؤخراً ، ولكنه يختلف عن القانون السوداني ، وهو القانون الملزم ، وهذا من رأيي خطأ واضح شكلاً وموضوعاً ، ويخلط الأدوية بالمستحضرات ، وكان الصحيح تنظيم الأدوية في القانون

---

١ . راجع المادة ٢٧ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

المطلب الثالث

إلتزامات طالب تسجيل المستحضر الصيدلاني

والمادة (٥) من الفصل الثاني من اللائحة[١] ، تحدد الإلتزامات التي يجب أن يتقيد بها طالب التسجيل مثل الإلتزام بالمعايير والمواصفاتة الدستورية الواردة في دساتير الأدوية المعتمدة من المجلس ، مع استثناء الأدوية غير الدستورية (المادة (٥) (أ)) ، و أن يتقيد بما تقرره منظمة الصحة العالمية من مدونات ونظم ودلائل إرشادية(المادة (٥) (ب)) ، وأن لا يغير النماذج ذات الصلة بالتسجيل المعتمدة من لجنة التسجيل ، وأن يقدم المستندات الخاصة بالتسجيل (المادة (٥) (د)) . وأن يسدد الرسوم التي تقررها لجنة تسجيل الأدوية البشرية أو لجنة الأدوية البطرية حسبما يكون الحال (المادة (٥) (ج)) .

أمّا الفصل الثالث من اللائحة وهو يحتوي علي مادة واحدة ، وهي المادة (٦) ، والتي تحدد شروط تسجيل المستحضرات الصيدلانية المصنعة خارج السودان ، و التي لا تُجيز تسجيل أي مستحضر صيدلاني مصنع خارج السودان إلاّ إذا كانت الشركة هي المصنعة للمستحضر

الصيدلاني في خط إنتاج معتمد من خطوط التصنيع التي تملكها (المادة ٦ (١) (أ)) ، وأن يكون المستحضر الصيدلاني المنتج مسجلاً ومتداولا في بلد المنشأ لمدة ثلاث سنوات علي الأقل (المادة ٦ (١) (ج)) ، وأن تقدم الشركة المنتجة دراسة التوافر الحيوي والتكافؤ الحيوي للدواء مقارناً بالأدوية الجنيسة (Generic) التي تحددها اللجنة المختصة(المادة ٦ (١) (د)) ، وأن يكون للشركة وكيل سوداني مسجل في السودان (المادة ٦(١) (هـ)) ، وذلك بغرض إمكانية ملاحقتها أو ملاحقة وكيلها بأي أضرار تحدث من أدويتها .

غير أن المادة ٦ (٢) تعود فتستثني من تلك الشروط بعض الأدوية ، بمعني أن اللائحة تعود فتعطي لجنة تسجيل الأدوية الحق في أن تستثني بعض الأدوية من بعض الشروط مثل شرط تداوله في بلد المنشأ ، أو شرط تداوله لمدة ثلاث سنوات في بلد المنشأ ، إذا توفرت لذلك للدواء بعض الحالات مثل حالة ما إذا كان ذلك الدواء جديداً ولم يكن

١ . سأكتفي بذكر رقم الفقرة من المادة بين معقوفين تحاشياً للتكرار الذي قد لا يفيد

معروفاً من قبل (المادة ٦ (٢) (أ)) ، أو كان أكثر فاعلية أو أكثر مأمونية من الأدوية المماثلة له في دول أحري (المادة ٦ (٢) (ب)) ، أو كان يعالج أي من الأمراض المستعصية الموجودة في السودان ولكنها غير الموجودة في بلد المنشأ (المادة ٦ (٢) (ج)) مثل البلهارسيا أو الملاريا مثلاً ، فهي منتشرة في السودان ولكن قد لا تكون موجودة في دول مثل الدول الأوربية ، أو كان الدواء مسجلا ومعتمدا في دولة بها إدارة رقابة للأدوية معتمدة من المجلس (المادة ٦(٢) (د)) ، أو كان الدواء معتمدا من منظمة الصحة العالمية وفقاً لأحكام إعتماد المستحضرات المؤهّلة (المادة ٦ (٢) (هـ)) (Prequalified products) . ففي كل هذه الحالة يجوز للجنة تسجيل الأدوية أن تستثني تلك الأدوية وتقوم بتسجيلها .

والمادة (٨) تتكلم عن الإجراءات التي يجب أن يتبعها طالب التسجيل ، وأن تتبعها لجنة التسجيل . ففي حالة طالب التسجيل عليه يقدم طلب التسجيل إلي أمانة المجلس، وأن يكون الطلب مصحوباً بالمستندات والوثائق المطلوبة (المادة ٨(١))، وأن يسدد الرسوم المقررة (المادة ٨ (٢)). كم تعطيه اللائحة الحق في سحب طلبه بخطاب للأمين العام يوضح فيه أسباب السحب ، والحق في طلب وقف إجراءات التسجيل مع إبداء الأسباب كتابة ، ولكن لا يحق له

أن يسترد ما أودعه من رسوم ، وأن يقدم طلباً جديداً إذا أراد مرة أخري تسجيل ذلك المستحضر (المادة ٨ (٤)).

أمّا لجنة التسجيل فعليها أن تنظر في الطلب وفقاً لنظام ومسار الإجراءات والترتيبات الفنية والإدارية المقررة ، دون أن يمنعها ذلك من إعطاء أسبقية لبعض طلبات التسجيل (المادة ٨ (٣)) . و يجب أن يشمل قرار اللجنة بتسجيل المستحضر الصيدلاني تصنيفه وتحديد ضوابط وصفه وصرفه واستعماله كما يشمل سعر بيعه للجمهور (المادة ٨ (٥)).

كما يجوز للجنة التسجيل أن تصدر قرارها بتسجيل المستحضر الصيدلاني بالشروط والقيود التي تراها مناسبة ، ثم تقوم الأمانة العامة بإصدار شهادة التسجيل بالشكل المقرر وبالشروط والقيود والتصنيف المقرر بعد سداد الرسوم المقررة (المادة ٨ (٦)).

و المستحضر الصيدلاني بعد تسجيله لا يجوز أجراء أي تعديل فيه إلاّ بموافقة لجنة التسجيل ، فللائحة وبموجب المادة (١٠) تمنع أي تغيير أو تعديل في تركيبة المستحضر الصيدلاني المسجل أو في شكله الصيدلاني أو طريقة إستعماله أو تسريع إمتصاصه وإنتشاره في الجسم أو في ثباته أو في عبوته الداخلية أو الخارجية أو في محتويات نشرته الداخلية إلاّ بموافقة لجنة ، وتنص المادة علي أن أي تعديل يلغي التسجيل تماماً .

كما أن المادة ١١ من اللائحة تضيف إلي جانب السبب المذكور أعلاه أسباب أخري يكفي حدوث أي منها لإلغاء التسجيل ، من هذه الأسباب إذا أوقف إستعمال المستحضر بناء علي توصية من منظمة الصحة العالمية (المادة ١١ (أ)) ، أو إذا ظهرت له آثار جانبية خطرة أو ضارة ، أو إذا أصبح المستحضر غير مأمون (المادة ١١ (ب)) ، أو ألغي تسجيله أو أوقف إنتاجه أو تداوله في بلد المنشأ أو في إحدى الدول التي بها إدارة رقابة معتمدة من المجلس لإسباب تتعلق بفعاليته أو عدم مأمونيته (المادة ١١ (ج)) ، أو إذا تكرر ظهور عيوب تتعلق بجودته بعد توزيعه (المادة ١١ (١) (د)) ، أو لم يتم تسويقه أو إستيراده خلال فترة تسجيله (المادة ١١ (١) (هـ)) ، أو تم شطب الشركة المنتجة له من سجلات المجلس (المادة ١١ (١) (و)).

وفي كل تلك الحالات ، وبعد إلغاء التسجيل ، فإنه يجب علي وكيل الشركة المعنية سحب أي مستحضر أُلغي تسجيله من التداول وإعدامه أو إعادة تصديره علي نفقته وفقاً لتعليمات الأمانة العامة وتحت إشرافها (المادة ١١ (٢)) .

والمستحضر الصيدلاني الذي يراد تسجيله من أجل إستيراده يجب أن يتم تحليله ، ولهذا يجب أن تودع مع طلب التسجيل وملف البيانات المقدم للتسجيل عينات كاملة التعبئة من نوع المستحضر بالشكل الذي سيعرض به للبيع (المادة ١٢(١)) ، وأن يتم تحليل تلك العينات بواسطة المعمل القومي المرجعي ، أو في معمل تحاليل وطني أو أجنبي (المادة ١٢ (٤)) إذا إقتضت الضرورة للتأكد من مطابقتها للمواصفات والبيانات الواردة في ملفات التسجيل ، و مضاهاتها مع المواد القياسية المرجعية التي يتطلبها تحليل عينات المستحضر المعني (المادة ١٢ (٣)) ، ليصدر المعمل شهادة بنتائج التحاليل التي أجراها بعد ذلك (المادة ١٢ (٥)).

المطلب الرابع

صلاحيات أخري للجنة الفنية

ثم تمضي لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة ٢٠٠٩ في فصلها السادس المتعلق بالأحكام العامة لتعالج بعض الأوضاع الخاصة ذات الصلة بتسجيل وإستيراد المستحضرات الصيدلاتية .

ففي المادة ١٥ منها تعطي اللجنة الفنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية الحق في حصر تسجيل بعض المستحضرات الحيوية والمنقذة للحياة في مصادرها الأصلية والمعروفة عالمياً والمجربة محلياً وعدم السماح بإستيراد بدائل لها من مصادر أخري ما لم تكن هذه البدائل مسجلة في دولة ذات نظام رقابي معتمد .

وللجنة التسجيل بموجب المادة ١٦ من اللائحة إن تعتمد جودة بعض المستحضرات الصيدلانية التي إعتمدها منظمة الصحة العالمية لعلاج بعض الأمراض من مصانع محددة تتبع

الممارسات التصنيعية الجيدة في تصنيعها ، وتأكيد وضبط جودتها ، وإثبات فعاليتها بدراسة التكافؤ الحيوي . (المادة ١٧ (١) (ج))

كما لها بموجب لمادة ١٧ (١) من اللائحة أن تقوم بتسجيل استثنائي مؤقت للمتحضرات الصيدلانية المنتجة محلياً أو المستوردة لمواجهة الطوارئ أو الكوارث الصحية والطبيعية وفق شروط منها أن يكون المستورِد مؤسسة حكومية أو هيئة عامة أو منظمة غير حكومية مسجلة ومرخص لها بالعمل في مجال الإغاثة الصحية والطبية في مناطق محددة في السودان(المادة ١٧ (١) (أ)) ، وأن تكون المستحضرات من الأدوية الأساسية اللازمة للإغاثة الصحية والطبية المطلوبة ومستوفية لشروط الحاجة والفعالية والجودة والثبات ومقوّمات تداولها (المادة ١٧ (١) (ب))، مع معرفة أنه لا يجوز بيع أو توزيع أو إستعمال المستحضرات الصيدلانية التي تم تسجيلها مؤقتاً لغير المناطق والمواقع المحددة لها(المادة ١٧ (٤)) . أمّا إذا كانت المستحضر الذي تقدم شخص طالباً تسجيله مؤقتاً لا توجد هناك ضرورة لتسجيله أو سبق أن حظر تسجيله أو تداوله بقرار لجنة التسجيل فيجوز للأمين العام بالتشاور مع لجنة التسجيل رفض التسجيل المؤقت لذلك المستحضر(المادة ١٧ (٢)) .

كما تعطي المادة ١٧(٥) من اللائحة للجنة التسجيل الحق في إجراء تسجيل استثنائي لمستحضرات صيدلانية ليس لها بدائل في السودان يتم وصفها لمرضي محددين بالاسم وبكميات غير تجارية في حدود الجرعات والفترة المقررة لهم .

وبموجب المادة ١٨ (١) فإن علي لجنة التسجيل أن تعمل بمنهج يمنع تداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بطريقة تجعل الجراثيم التي تستعمل تلك الأدوية والمستحضرات الصيدلانية مضادات لها تكتسب المناعة ضدها . وعليها مراعات السياسات والإجراءات المقررة لإحتواء مقاومة الجراثيم لمضاداتها ، والمحافظة علي نجاعة المضادات الإحتياطية، و أن تحدد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المضادة للجراثيم والتي يجب تسجيلها وإستعمالها لعلاج الإنسان . وفي ذلك يمكن لها أن تمنع تسجيل دواء معين ، لفترة تحددها ، إذا رأت أن الجراثيم صارت تكتسب المناعة ضده (المادة ١٨ (٢)).

وفي بعض الأحيان قد تتفق شركة في بلد معين مع شركة أخري في بلد آخر بموجب إتفاقية تصنيع ، لتقوم بتصنيع نفس منتجاتها . وقد أباحت اللائحة تسجيل تلك المستحضرات

المنتجة تعاقدياً متي إقتضت الضرورة تسجيل المستحضرات الصيدلانية المتداولة في بلد المنشأ ، أو بلدان أخري يتم تصنيعها في مواقع تصنيع لا تملكها أو تديرها الشركة وذلك بموجب المادة ١٩(١) من لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة ٢٠٠٩ ، علي أن يكون المصنع مرخصاً له في بلد المنشأ بتصنيع المستحضرات الصيدلانية ومنتجاته بما فيها المستحضر المراد تسجيله (المادة ١٩ (١)(أ)) ، وأن تكون تلك المستحضرات مسجلة ومتداولة في بلد المنشأ ولديها شهادة منظمة الصحة العالمية التي تثبت ذلك . وأن تكون الشركة مالكة المستحضر الصيدلاني هي التي قامت بإبتكاره وتحضيره (المادة ١٩(١) (ب)) ، وأن يكون المستحضر الصيدلاني المعني نادر الحصول عليه من مصادر أخري (المادة ١٩ (١) (ج)) ، وأن يكون المصنع مدرجاً في سجلات المجلس (المادة ١٩ (١) (د)) ، كما يجوز للجنة تسجيل المستحضر الصيدلاني المصنع في دولة غير الدولة المتداول يها والمستورد منها لإعتبارات تري أنها ضرورية (المادة ١٩ (٢)) .

والمادة ٢٠ من اللائحة تشترط لتسجل أي مستحضر صيدلاني أن يحمل ديباجة في عبوته الداخلية والخارجية(المادة ٢٠ (١)) . علي أن تحتوي ديباجة المستحضر الصيدلاني الخارجية علي معلومات مثل الإسم التجاري المملوك، و إسمه العالمي غير المملوك ، وإسم الدستور الذي حُضّر علي أساسه المستحضر إن كان دستورياً (المادة ٢٠ ٢ (أ)) ، وشكله الصيدلاني (المادة ٢٠ ٢ (ب)) ، و المواد الفعالة بأسمائها العالمية ومقاديرها في المستحضر الصيدلاني (المادة ٢٠ ٢ (ج)) ، وعدد الوحدات في العبوة الواحدة (المادة ٢٠ ٢ (د)) ، و رقم التشغيلة (المادة ٢٠ ٢ (هـ)) ، و تاريخ إنتهاء الصلاحية بالشهر والسنة (المادة ٢٠ ٢ (و)) ، و طريقة التخزين والمحاذير الخاصة بالتخزين إن وجدت (المادة ٢٠ ٢ (ز)) ، وطريقة الإستعمال ، والتحذيرات الضرورية إذا لزم الأمر (المادة ٢٠ ٢ (ح)) ، و عبارة لإستعمال الحيوان فقط في حالة الأدوية البيطرية (المادة ٢٠ ٢ (ط)) ، وإسم وعنوان المصنع المدرج في سجلات المجلس (المادة ٢٠ ٢ (ك)) ، و رقم التسجيل بالمجلس القومي للأدوية والسموم ما أمكن(المادة ٢٠ ٢ (م)) .

والمادة ٢٢ من اللائحة ترتب علي مخالفة أي مادة من موادها ، و عند الإدانة المعاقبة بموجب المادة (٣٩) من القانون . كما أنها تعطي للمجلس الحق في إجراء تسوية مالية مع

مرتكب المخالفة قبل اللجوء للمحكمة إذا رضي بذلك ، و أن تصنف مخالفة التغيير في المستحضر الصيدلاني وديباجته إلي مخالفة بسيطة ، أو مخالفة متوسطة ، أو مخالفة كبير .

ويحق لكل شخص رفضت اللجنة الفنية أن تسجل له دواء أو مستحضراً صيدلانياً بأن يتظلم ضد قرار اللجنة الفنية إلي المجلس القومي للآدوية والسموم في خلال خمسة عشر يوما من تاريخ القرار ، فإذا لم يرضى بقرار المجلس في تظلمه ذلك ، فيحق له أن يطعن في القرار للمحكمة المختصة في خلال خمسة عشر يوما من تاريخ إبلاغه بالقرار و ذلك وفق مقتضيات المادة 21 من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩[١] ، و هو ما تؤيده المادة ١٤ من لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة ٢٠٠٩[٢] .

و أول ما يلفت النظر هو أن المادة 21 من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ تحدد فترة خمسة عشر يوما للتظلم للمجلس القومي للأدوية والسموم بينما يحدد قانون القضاء

---

١ . رجع المادة 21 من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

٢ . المادة ١٤ من اللائحة تقرأ : يجوز لأي شخص متضرر من أي قرار صادر من لجنة التسجيل فيما يختص بتسجيل أحد مستحضراته ، أن يستأنف لدي المجلس في المواعيد المقررة في القانون .

الإداري لسنة ٢٠٠٥[١] فترة شهر للتظلم للجهة الإدارية الأعلي . وهو أمر لابد أن يحدث اللبس ، ومن رأي كان ينبغي أن لا يحدد قانون الأدوية مدة معينة ، وأن يترك ذلك للقانون المختص .

١ . عن المادة ٥ من قانون القضاء الإداري ، راجع الفصل الثالث . المبحث الرابع . المطلب الأول صفحة ١٧٢

المطلب الخامس

التمييز بين تسجيل الدواء وبين ترخيص المنشأة الصيدلانية

إن الترخيص للمنشآت الصيدلانية يحدده الفصل الثالث من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ في المادة ١٥ (١) ، والتي تتكلم عن ترخيص المنشات الصيدلانية ، فهي تمنع أي شخص أن يقوم بتصنيع ، أو تحضير أو تجهيز ، أو استيراد ، أو توزيع أو بيع أو عرض للبيع ، أو نقل أو تداول ، أي مستحضر صيدلاني أو أي من السموم المنصوص عليها في هذا القانون ما لم يكن مرخصا بذلك وفقا لأحكام هذا القانون[١] .

وعبارة (مرخصا بذلك) تعني أن لدية رخصة لمنشأته صيدلانية التي يمارس فيها أي من هذه الأنشطة ، فالتصنيع يقتضي أن يتم في مصنع مرخص له ، والإستيراد لا يتم إلاّ في مستودع للأدوية مرخصاً له ، والبيع لا يتم إلاّ في صيدلية مرخص لها ،

وأنواع المنشآت الصيدلانية حددتها المادة ٣ (تفسير) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، في الصيدليات ، أو مستودعات الأدوية ، أو مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، أو مكاتب الاعلام للادوية ، أومحلات بيع الأدوية البيطرية ، أو محلات الأدوية البسيطة تكون المادة ١٥ (١) قد منعت أي شخص من إنشاء صيدلية ، أو مستودع أدوية ، أو مصنع دواء ، أو مصنع مستحضرات صيدلانية ، أو مكتب إعلام دوائي ، أو محل لبيع الأدوية البيطرية ، أو محل لبيع الأدوية البسيطة ، أو معمل لإنتاج الأمصال وللقاحات ، إلاّ إذا حصل علي ترخيص من الجهة المختصة بذلك .

والجهة المختصة بترخيص المنشآت الصيدلانية هي الإدارة العامة للصيدلة في ولاية الخرطوم حسب المادة 9(١) قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢[٢]

والمنشآت الصيدلانيه هي الرخصة (أ) والخاصة بمستودع الأدوية . الرخصة (ب) والخاصة بالصيدليه . الرخصة (ج) والخاصة بمحل بيع سموم القسم الثالث لغيرالاغراض الطبية . (د) والخاصة بإنشاء مصنع الأدوية والمستحضرات الصيدلانيه والمستلزمات الطبية

---

١ . راجع المادة ١٥ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

٢ . راجع المادة ٩ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢

. الرخصة (ز) والخاصة بمكتب الاعلام الدوائي . الرخصة (ط) والخاصة بمحل بيع الادوية البسيطة .

من ذلك نصل أن المادة ١٥ (١) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ و المادة (9) (١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، هي التي تنظم كيفية الحصول علي رخصة المنشأة الصيدلانية .

تدعم ذلك المادة ٣٤ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ والتي تتكلم عن تداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بغرض التداوي . فهي تمنع أي جهة أو أى شخص غير مرخص له من تصنيع ، أو تحضير أو تجهيز أو توزيع أو بيع أو عرض للبيع أو تسليم لإعادة البيع ، أى دواء أو مستحضر صيدلانى ، أو نبات طبى معد بغرض التداوى[١] .

أمّا تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية فتختص به المادة ١٦(١) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩[٢]

من ذلك نصل إلي الفرق الواضح بين ترخيص المنشآت الصيدلانية وبين تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ، بكلمة أخري فإن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ يستعمل المصطلح (ترخيص) للمنشآت الاصيدلانية ، والمصطلح (تسجيل) للأدوية والمستحضرات الصيدلانية ، وهو فرق واضح .

غير أن ذلك لا يمنع أن نقول إن تكرار الجملة (تصنيع أو تحضير أو تجهيز أو استيراد أو توزيع أو بيع أو عرض للبيع أو نقل أو تداول أي مستحضر صيدلاني) في المادتين ١٥ (١) و ١٦ (١) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، قد يحدث اللبس في تفسير المادتين ، ويعمي الفرق بينهما .

كان ينبقي أن تنص المادة ١٥ (١) في وضوح ، وبصورة مباشرة علي (ترخيص المنشآت الصيدلانية) دون ما تكرار لطبيعة عمل المنشآت الصيدلانية (تصنيع أو تحضير أو تجهيز أو استيراد أو توزيع أو بيع أو عرض للبيع أو نقل أو تداول أي مستحضر صيدلاني) خاصة وأن تفسير المنشآت الصيدلانية قد ورد في القوانين .

---

١ . راجع المادة ٣٤ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢

٢ . راجع المادة ١٦ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

أقول ذلك وأمامي السابقة القضائية م ع / ط ج / ٢٠٨ / ٢٠٠٦ المنشورة في مجلة الأحكام القضائية لسنة ٢٠٠٦[١] ، وهي السابقة الوحيدة التي نشرت في هذا الأمر .

هذه السابقة تناقش الفرق بين المادتين ٩ و٣١ (١) من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ [٢]. و لما كانت المادتان ١٥ (١) و ١٦ (١) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ هما نفس المادتين ٩ (١) و٣١ (١) من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ ، وإعادة لهما حرفياً ، وحكمها متطابق ، مما يعني أن الحكم الذي أصدرته المحكمة العليا الموقرة في السابقة المشار إليها أعلاه ينطبق تماماً مع المادتين الحاليتين في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ . والسابقة كما وردت في مجلة الأحكام القضائية لسنة ٢٠٠٦ هي :

المحكمة العليا للولايات الوسطي والقضارف

حكومة السودان / ضد / ع . ق . أ . ن
م ع / ط ج / ٢٠٨ / ٢٠٠٦

قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ المادتان (٩) و ٣١ (١) . الفارق بينهما . التطبيق القضائي .

رغم أن ما جاء من أفعال محظورة في المادة (٩) من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ هي نفسها ما نص عليها بالمادة ٣١ (١) منه ، إلاّ ان الفارق بينهما أن المادة (٩) تتعلق ببدء النشاط لمباشرة العمل الصيدلاني ، أمّا المادة ٣١ (١) فتفترض أن الترخيص قد تم وتأتي المخالفة في مستحضر طبي لم يتم ترخيصه .

وقائع تلك السابقة في أن إجراءات الدعوي تحركت أثر بلاغ من الشاكي حذيفة محمد حسن بتاريخ ٢٤ / ١٠ / ٢٠٠٥ ، أبلغ فيه أنه ضبط عدد (١٥) صندوق دواء (فومينور)

---

١ . مجلة الأحكام القضائية لسنة ٢٠٠٦ صفحة ٩٩

٢ . المادة ٩ (١) من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ (المنشات الصيدلانية) التراخيص تقرأ : لا يجوز لاي شخص أن يقوم بتصنيع أو تحضير أو تجهيز أو استيراد أو توزيع أو بيع أو عرض للبيع أو نقل أو تداول أي مستحضر صيدلاني أو أي من السموم المنصوص عليها في هذا القانون ما لم يكن مرخصا بذلك وفقا لأحكام هذا القانون .

أمّا المادة ٣١ (١) (وجوب تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية) فتقرأ : لا يجوز لأي شخص تصنيع أو تحضير أو تجهيز أو إستيراد أو توزيع أو بيع أو عرض للبيع أو تسليم لإعادة البيع أي دواء أو مستحضر صيدلاني الا بعد تسجيله وفقا لأحكام هذا القانون واللوائح الصادرة بموجبه.

بصيدلية (....) بكوستي ، وقد كان تحريك الإجراءات بإعتباره مدير إدارة الرقابة الدوائية والتفتيش بوزارة الصحة بولاية النيل الأبيض ، وأسس الإتهام بإعتبار أن الدواء المذكور غير مسجل وممنوع تداوله في الصيدليات .

بعد سماع المحكمة بعض البينات أصدرت قرارها بأدانة المتهم ، وحكمت عليه بالغرامة خمسون ألف دينار وبالعدم السجن ثلاثة أشهر لمخالفة المادة (٩) والغرامة خمسون ألف دينار وبالعدم السجن ثلاثة أشهر لمخالفة المادة ٣١ (١) قانون الصيدلة والسموم . وقد أيدتها في ذلك محكمة الاستئناف الموقرة .

غير أن المحكمة العليا الموقرة رأت أن محكمة الاستئناف قد أخطأت في تفسير المادة (٩) من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ ، ورأت أن نص المادة (٩) يتعلق بالترخيص لمباشرة

العمل الصيدلاني ، فلا يجوز التعامل في المستحضرات الطبية إلاّ بعد الحصول علي الترخيص لمزاولة ذلك العمل فلا يجوز التعامل في المستحضرات الطبية (الصيدلانية) إلاّ بعد الحصول علي الترخيص لمزاولة ذلك العمل إبتداءً . ورغم أن ما جاء من أفعال محظورة في المادة (٩) هي نفسها ما نص عليها في المادة ٣١ (١) ، إلاّ أن الفارق بينهما أن المادة (٩) ببدء النشاط لمباشرة العمل الصيدلاني . أما المادة ٣١ (١) فتفترض أن الترخيص قد تم وتأتي المخالفة من التعامل في مستحضر طبي غير مسجل وفقاً للوائح الخاصة بتسجيل الأدوية ، لذا أري أن نص المادة (٩) لا ينطبق علي الدعوي . ولم يكن محل بحث فيها ويتعين علينا إلغاء الإدانة والعقوبة بمقتضاها .

إن المتهم أقر في أقواله عند إستجوابه في التحري والتي أقرها عند تلاوتها عليه أنه أشتري عدد (٢) كرتونة من دواء (فومينور) من أعمال التنمية بالخرطوم . إلاّ أن ما جاء في مستند الدفاع (٢) أن الدواء (فومينور) استورد باعتبار أعمال التنمية الطبية المحدودة وكيل للشركة الأردنية لإستيراد الأدوية ... وأن أعمال التنمية باعت لصيدلية (....) عدد واحد كرتونة . هذا يعني أن المتهم بإقراره كانت بصيدليته اثنين كرتونة ، أثبت أن أحدها إشتراها من الشركة المذكورة ولم يقدم دليلاً علي مصدر الكرتونة الأخري . كما ثبت أن الصناديق التي قدمت كمعروضات بعد إلغاء قرارشطب البلاغ بواسطة وكيل النيابة ، أحضرت معها شرائط حبوب لا علاقة لها بالكرتونة أنكر المتهم وشاهده علاقتهما بها .

وينبغي الإشارة إلي أن هناك لبساً علينا إيضاحه ، فقد جاء في البينات أن دواء (فومينور) مسجل لدي وزارة الصحة ، ويثير هذا بالطبع السؤال : كيف يكون الدواء مسجل وتكون هنلك مخالفة ؟

إن دواء (فومينور) مسجل لدي وزارة الصحة وفقاً للقانون ، ولكن المخالفة تتعلق بعقار من نفس الصنف والإسم وغير مسجل ، ودلالة عدم تسجيله وردت في إفادات الشهود وهم صيادلة . حيث جاء أن الدواء المسجل لا يكون عليه أي علامة سعر ووجود تلك العلامة تنفي تسجيله ، وقد ورد أن الدواء موضوع الدعوي عليه ما يشير إلي سعره بالريال السعودي مما يؤكد المخالفة .

فإذا ما أخذنا ما قدمه المتهم نفسه بمستند الدفاع (٢) أن الدواء الذي إشتراه هو دواء إستورده من شركة أردنية ، وأن المتهم لم يقدم ما يثبت أن ما ضبط هو ذلك الدواء سيما أن الكرتونة الثانية كما أشرنا مصدرها مجهول . وأن المتهم إكتفي بالإنكار حيث لايفيد الإنكار

مما تقدم أري سلامة الإدانة تحت المادة ٣١ (١) من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ . لذا يكون قرارنا بالآتي :

١ . إلغاء الإدانة والعقوبة تحت المادة (٩) من قانون الصيدلة والسموم .

٢ . تأييد الإدانة والعقوبة تحت المادة ٣١ (١) من نفس القانون

وقد أيد بقية أعضاء الدائرة الموقرة صاحب الرأي الأول ليصبح الأمر النهائي :

. إلغاء الإدانة والعقوبة تحت المادة (٩) من قانون الصيدلة والسموم و تأييد الإدانة والعقوبة تحت المادة ٣١ (١) من نفس القانون مع إبادة المعروضات .

وإذا جاز لنا أن نبدي رأيا في هذا القرار ، فإننا نقول : إن ما توصلت إليه المحكمة العليا للولايات الوسطي والقضارف من حيث التمييز بين المادة (٩) و بين ٣١ (١) من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ والفارق بينهما في التطبيق القضائي ، كان سليماً جداً . وهو ما يتطابق حرفياً مع المادة ١٥ (١) و المادة (١) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، مما يجعل السابقة تنطبق علي القانون الساري اليوم . فالسابقة تميز بصورة واضحة بين (الترخيص للمنشأة الصيدلانية) والذي تسميه (بدء النشاط لمباشرة العمل الصيدلاني) وبين (عدم تسجيل الدواء والمستحضر الصيدلاني) والذي تطلق عليه المحكمة (مستحضر طبي لم يتم ترخيصه) ، فقط كان ينبغي علي المحكمة إستعمال المصطلحات الموجودة في قانون والسموم .

لكنني لا أتفق مع المحكمة الموقرة في ما توصلت إليه من أن الدواء موضوع الدعوي غير مسجل لأن عليه ما يشير إلي سعره بالريال السعودي ، وأن الكرتونة الثانية مصدرها مجهول مما يؤكد المخالفة ، لتصل من بعد ذلك إلي أن هذا الدواء غير مسجل .

كما لا أتفق معها في الخلط بين المصطلحين (دواء) و (مستحضر صيدلاني) ، فالمستحضر صيدلاني هو دواء أخذ شكلاً صيدلانياً معيناً ، ف(فومينور) هو مستحضر

صيدلاني لدواء معين ولكنه ليس دواء ، وقد ساعد علي ذلك الخلط الصيادلة الذين حضروا شهوداً ، وكان ينبغي أن يوضحوا للمحكمة الفرق بينهما .

والرأي عندي أن هذا المستحضر الصيدلاني (فومينور)[١] مسجل حسب إفادة وزارة الصحة والدواء الذي يحتويه مسجل ، ولكن الوقائع التي ذكرت في المحاكمة يمكن أن تؤكد أن المستحضر الصيدلاني موضوع الدعوي كان مهرّباً (هناك ما يشير إلي سعره بالريال السعودي) ، والذي ينطبق عليه في هذه الحالة هو قانون الجمارك وليس قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ . وكان من الممكن أن تصدر المحكمة نفس العقوبة علي المتهم بموجب قانون الجمارك . أمّا المادة ٣١ (١) من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ و المادة ١٦ (١) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ فهي لا تنطبق علي مثل هذا المستحضر الصيدلاني ، أو علي الدواء الذي يحتويه ، أقول ذلك من أجل أن يكون الأمر واضحاً .

---

١ . بالرجوع للنشرة المرفقة بصندوق المستحصر الصيدلاني (فومينور) (Vominore) فإننا نجده يحتوي علي مادتين كيمائيتين هما : مكلوزين هايدروكلورايد (Meclozine Hydrochloride) وبايرودوكسين هايدروكلورايد (Pyridoxine Hydrochloride) ، والثاتية منهما عبارة عن فيتامين ب ٦ ، أي فيتامين عادي ، ولا يحتاج للتسجل علي أنه دواء ، أمّا الأولي فهي موجودة في أدوية أخري . مما يعني أن الدواء في ذاته مسجل ، ومستعمل ، ولا ضرر منه .

المبحث الخامس
المستلزمات الطبية

ويشتمل علي المطالب التالية :

المطلب الأول : تعريف المستلزم الطبي وضرورة تسجيله

المطلب الثاني : ضوابط لائحة تسجيل المستلزمات الطبية

المطلب الثالث : ضوابط أكثر علي لجنة التسجيل

المطلب الأول
تعريف المستلزم الطبي وضرورة تسجيله

يصف قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ المستلزم الطبي بحسب المادة (٣) منه بأنه يقصد به أي جهاز ، أو أداة ، أو آلة ، أو مادة كاشفة ، أو أي شيئ مماثل أو جزء منها يعد بغرض الإستعمال في تشخيص ، أو علاج المرض ، أو الوقاية منه أو ، التخفيف من آثاره في إنسان ، أو الحيوان بغرض تعديل هيكل الجسم ، أو أي من وظائفه بشرط ألاّ يعتمد إحداث المفعول المطلوب عن طريق التفاعل الكيميائي ، أو الاستقلاب داخل الجسم .ويشمل ذلك

المستلزمات الخاصة بتربية الحيوان ، وزيادة إنتاجه . ويستثنى من ذلك الأدوية والمستحضرات الصيدلانية .

كما تعرفه المادة ٣ (١) من لائحة تسجيل المستلزمات الطبية لسنة ٢٠١٠ بأنه كل منتج أو سلعة تقرر لجنة التسجيل تصنيفها كمستلزم طبي .

ومن رأينا كان ينبقي أن يكون التعريف الوارد للمستلزم الطبي في اللائحة هو التعريف الذي يأخذ به القانون ، وأن يكون التعريف الموجود له في القانون هو ما تأخذ به اللائحة ، وأن يكون التعريف في القانون هو : يعتبر مستلزماً طبياً كل منتج أو مركب أو سلعة يقرر المجلس تصنيفه كمستلزم طبي ويسجله لذات الغرض .

و قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ يمنع منعاً باتاً استيراد أي مستلزم طبي أو تصنيعه ، أو تجهيزه ، أو توزيعه ، أو بيعه ، أو عرضه للبيع ، أو تسليمه لإعادة بيعه ما لم يتم تسجيله في المجلس القومي للأدوية والسموم . فالمادة ١٦ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ [١] .

ونص هذه المادة وجوبي في منع التعامل بأي نوع من أنواع التعاملات سواء بالتصنيع ، أو الإستيراد ، أو التحضير والتجهيز ، أو التوزيع ، أو البيع أو العرض للبيع أو التسليم لإعادة البيع أي مستلزم طبي قبل تسجيله في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم .

---

١ . راجع المادة ١٦ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

وسوف نناقش كل ما يتعلق بتلك التصرفات عند حديثنا عند كل واحدة منها (التصنيع ، أو الإستيراد ، أو التحضير ، أو التوزيع ، أو البيع أو العرض للبيع أو التسليم لإعادة البيع) كل في موقعه من هذا البحث. ولكننا هنا سوف نواصل الحديث عن التسجيل فقط .

والمادة ١٧ من القانون تعطي المجلس الحق في رفض تسجيل أي مستلزم متي ما وجد أن هناك أسباباً كافية لذلك[١] . من الأسباب التي يمكن أن تبرر رفض تسجيل ذلك المستلزم الطبي عدم تسجيل الشركة التي تصنعه في الخارج ، أي عدم إدراج إسمها في سجلات المجلس . أو عدم إلتزام مصنعه بالممارسات التصنيعية الجيدة وغيرها من الأسباب التي سوف نتطرق لها كل في حينه .

وبهذا يكون القانون قد أوجب علي المجلس شروطاً عليه أن يلتزم بها ، إلي جانب ما خوله له من صلاحيات وما منحه له من سلطات جسدها المجلس في شكل ضوابط في لائحة تسجيل المستلزمات الطبية لسنة ٢٠١٠ .

ومن رأينا أن إعطاء المجلس القومي الحق في تسجيل المستلزمات الطبية ، ومنع تداول المستلزم غير المسجل ، وإعطائه الحق في رفض تسجيل المستلزم الذي يري أنه غير صالح ، كانت خطوة موفقة من أجل حماية الناس من مخاطر المستلزمات الطبية غير الصالحة للأستعمال ، ولضمان إستمرارية جودة الصالح منها .

---

١ . راجع المادة ١٧ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

المطلب الثاني

ضوابط لائحة تسجيل المستلزمات الطبية

ثم تمضي لائحة تسجيل المستلزمات الطبية لسنة ٢٠١٠ ، وفي فصلها الثاني والمتعلق بتسجيل المستلزم الطبي ، لتحدد ضوابط تسجيل المستلزم الطبي . التي يجب أن تلتزم لجنة التسجيل المختصة قبل تسجيل المستلزم الطبي ، أول تلك الشروط أن تتأكد أن مصنع ذلك المستلزم قد أُدرج في سجلات المجلس القومي للآدوية والسموم (المادة ٣ . ٢ (أ)) .

و علي اللجنة أن تعمل من أجل حماية صحة الناس من خلال تطبيق الإجراءات والإشتراطات التي تضمن سلامة وحماية صحة المرضي ، ومستخدمي الأجهزة والمنتجات الطبية والأطراف الأخري طوال فترة استخدام الجهاز ، و أثناء عمره الافتراضي ، وسلامة وسائل إستيراده ، وحفظه ، وتوزيعه (المادة ٣ . ٢ (ب)) ، و أن تتخذ الإجراءات لتحديد المسئولية اللازمة لضمان مطابقة المستلزمات الطبية المطروحة للتسويق لجميع متطلبات القانون وهذه اللائحة (المادة ٣ . ٢ (ج)) . وعلي اللجنة أن تكون علي معرفة بكل ما يتعلق بالمستلزم ، وذلك في خلال مراحل تصنيعه ، والتأكد من جودته ، و فاعليته ، وكفاءة أدائه ، ومأمونية استخدامه (المادة ٣ . ٢ (د)) ، وأن تتأكد من سلامة وسائل إستيراده ، و طريقة حفظه ، وتوزيعه ، و في مرحلة تسويقه (المادة ٣ . ٢ (هـ))،

كما يجوز للجنة إجراء أي تعديلات في الإجراءات والمتطلبات والشروط المقررة لتنظيم عملية تسجيل المستلزمات الطبية وتجديد تسجيلها(المادة ٣ . ٤ من اللائحة) .

كما تحدد المادة ٤ من اللائحة الإلتزامات التي يجب أن يلتزم بها المصنع الأجنبي الذي يود إدراج إسمه في سجلات المجلس ، ويريد أن تسجل له المستلزمات الطبية التي ينتجها تمهيداً لتسويقها في السودان ، وذلك بأن يتخذ له وكيلاً سودانياً (المادة ٤ أ) . وأن يرفق مع طلب تسجيل المستلزمات الطبية التي يود تسجيلها أي مستندات ، أو شهادات ، أو وثائق للتسجيل وملحقاتها ، وأي عينات من المستلزمات الطبية في الحالات التي تتطلب (المادة ٤ ب) . وأن يسدد الرسوم المقررة للتسجيل ودفع أي رسوم قد تتطلبها عملية تحليل العينات التي تقدم إذا كان ذاك ضرورياً (المادة ٤ د).

أمّا الفصل الثالث ، فيضيف شروطاً علي المستورد السوداني عليه أن يلتزم بها بصفته وكيلاً للمصنع الأجنبي ، وهي أن يضع أمام المجلس إقراراً قانونياً يوضح مسئوليته الكاملة عن المنتج (المادة ٥ (١)). ، وأن يقدم كل المستندات والبيانات المطلوبة حسب المتطلبات المقررة لإدراج الشركة المصنعة في سجلات المجلس ، وأن يقدم ما يثبت أن منتجات ذلك المصنع مسموحاً بتداولها في بلد المنشأ، و أي دول أخري ، وبذات المواصفات المعتمدة (المادة ٥ (٢)). ، وما يثبت أن المستلزم الطبي مطابقاً للمواصفات العالمية بما في ذلك مواصفات أعضاء فريق التجانس العالمي[١]

إضافة إلي أي بيانات أو معلومات أو وثائق تحددها اللوائح الخاصة بتسجيل المستلزمات الطبية تثبت سلامة وفاعلية وجودة المستلزم الطبي .

وهذا يوضح الجدية في ضمان وصول المستلزمات الطبية الممتازة أو الجيدة علي الأقل للمستفيد منها بما يضمن فعاليتها وجودتها وأمنها .

والمستلزمات الطبية المصنعة محلياً ليس إستثناءً من الضوابط التي تضمن أن يكون المستلزم جيداً وآمناً ، فالمادة ٦ من لائحة تسجيل المستلزمات الطبية لسنة ٢٠١٠ تشترط عدم الإخلال بأحكام المادة (٥) من هذه اللائحة ، وأهمها ضرورة الإلتزام بنص المادة (١٨) و (١٩) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، وبأحكام المادة (٤) من هذه اللائحة . وأن يكون المصنع مرخصاً له (المادة ٦ (١) (أ)) ، وأن يكون المستلزم الطبي مطابقاً للمواصفات العالمية بما في ذلك أحد أعضاء فريق التجانس العالمي . (المادة ٦ (١) (ب)) ، وأن يتم إنتاج المستلزم الطبي في ظروف تتطابق مع قواعد التصنيع الجيد المعترف بها عالمياً . (المادة ٦ (١) (ج)) ، ويجب علي المصنع عند غنتاج المستلزم الطبي مراعاة

---

١ . وهذه مقصود بها المجموعة الدولية التي تضم في عضويتها أستراليا ، كندا ، الولايات المتحدة ودول الإتحاد الأوربي وتعمل لتحقيق التجانس في أنظمة ومتطلبات الرقابة علي المستلزمات الطبية .(Global Harmonization Task Force) ، وعدد هذه الدول تسعة عشر دولة من بينها فرنسا وإنجلتري بحسب الجدول رقم ١ المرفق بلائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة ٢٠٠٩ ،

الضوابط المقررة في التصنيع ، وتوثيق كافة العمليات الإنتاجية وإجراءاتها ، وإختبارات ضبط الجودة التي يجب أن تكون متاحة لفريق التفتيش أثناء ساعات العمل الرسمية (المادة ٦(٢)).

وعلي إدارة المصنع أن تتقدم بطلب تسجيل المستلزم الطبي بعد إكتمال وإستقرارعمليات تصنيع المستلزم الطبي علي الإستمارة المقررة ، (المادة ٦ (٣)) ، علي أن يرفق مع الطلب الملف الخاص بالمستلزم الطبي المراد تسجيله ، والذي يحتوي علي الخواص الهندسية والصناعية والفيزيائية أو الكيميائية أو الحيوية أو الفسيولوجية أو الصيدلانية ومواصفات المنتج النهائي وطريقة الإنتاج ، وتأكيد الجودة حسب مقتضي الحال (المادة ٦ (٣) (أ)) . وأن ترفق عينات من المستلزم الطبي المراد تسجيله في الشكل النهائي(المادة ٦ (٣) (ب)) . لتنظر لجنة التسجيل بعد ذلك في طلب تسجيل المستلزم الطبي الجديد علي ضوء التصنيف المقترح من قبل

المصنع . ليشتمل قرارها إلي جانب تسجيل المستلزم الطبي تصنيفه ، ومواصفاته ، وتحديد ضوابط وصفه(المادة ٦ (٥)) . كما يجب علي المصنع بعد إستلام القرار النهائي للتسجيل أن يسمح لمندوب المجلس بأخذ عينات عشوائية لإجراء التحليل المعملي أو معاينتها قبل البدء في التوزيع إذا لزم الأمر(المادة ٦ (٧)) .

والمادة (٧) من اللائحة تتكلم عن الإجراءات التي يجب أن يتبعها طالب التسجيل ، وأن تتبعها لجنة التسجيل . ففي حالة طالب التسجيل عليه أن يقدم طلب التسجيل إلي أمانة المجلس ، وأن يكون الطلب مصحوباً بالمستندات والوثائق المطلوب تقديمها مع طلب التسجيل وذلك وفقاً للمادة (٨) من اللائحة ، وهي سجل تجاري للوكيل صادر عن المسجل التجاري بديوان النائب العام(المادة ٨ (أ)) . والنسخة الأصلية من أي من الشهادات الرسمية المسماة (Certificate to Foreign Government) الصادرة من الهيئة في بلد المنشأ (NDRA) (المادة ٨ (ب) (١)) ، و شهادة CE (European Conformity) الصادرة من جهة معتمدة لدي دول الإتحاد الأوربي والمعروفة ب (Notified Body) وذلك حسب مقتضي الحال (المادة ٨ (ب) (٢)) ، و شهادة حرية البيع (free sale certificate) من الجهة الصحية في بلد المنشأ موضحة تصنيعه (المادة ٨ (ب) (٣)) ، أو شهادة حرية بيع من إحدي دول التجانس العالمي[١] (المادة ٨ (ب) (٤)).

وفي حال كون المستلزمات الطبية من غير الدول أعضاء فريق التجانس العالمي فيجب أن تنص الشهادة علي أن هذه المستلزمات الطبية مسموح ببيعها في بلد المنشأ (المادة ٨ (ب) (٤) ١) ، و أن تكون للشهادة فترة صلاحية (Validation time) وبخلاف ذلك تعتبر فترة صلاحية الشهادة خمس سنوات من تاريخ إصدارها (المادة ٨ (ب) (٤) ٢) . وأن تذكر الشهادة إسم المصنع أو الشركة مالكة حق التسويق وموقع التصنيع وعناوينها (المادة ٨ (ب) (٤) ٣). أو نسخة موثقة مختومة ختماً حياً لكل تلك الشهادات من مصدرها في بلد المنشأ لكل صفحة في حال تعدد الصفحات وتكون سارية المفعول عند الشحن .

أمّا إذا كانت المستلزمات الطبية ذات شكل صيدلاني ، فإن علي مقدم الطلب أن يقدم مع الطلب كاتلوجاً أصلياً يحتوي علي معلومات كاملة عن المستلزم الطبي تتضمن تركيبه ، تصنيفه ، إستعماله ، موانع الإستعمال ، أية تحذيرات ... ألخ (المادة ٨ (ج) ١) . وإقراراً من الشركة المصنعة توضح فيه مدة صلاحية المستلزم الطبي وظروف حفظه وتخزينه وضمان

ثباته في تلك الظروف(المادة ٨ (ج) ٢) ، وأن ترفق العبوة الخارجية والعبوة الداخلية والنشرة الداخلية و مواصفات المستلزم الطبي (دستورية أو غير دستورية) (المادة ٨ (ج) ٣) ، وطريقة تحليله في المعمل(المادة ٨ (ج) ٤) .

و إذا كانت المستلزمات الطبية تحتوي علي أدوية ، ففي هذه الحالة تنطبق عليها جميع شروط تسجيل المستحضرات الصيدلانية (المادة ٨ (د) ١) ، وأن ترفق معها شهادة إجازة أصلية من قسم رقابة الجودة من الشركة المصنعة لكل تشغيلة (Quality Control Release Certificate) (المادة ٨ (د) ٢).

وإذا كانت المستلزمات الطبية المحتوية علي مشتقات من أصل حيواني أو بشري تقدم الشهادات اللازمة لضمان خلوها من جنون البقر Transmissible Spongiform Encephalopathy TSE Bovine Spongiform Encephalopathy أو مرض الأيدز (HIV/AIDS) أو غيرها من الأمراض المعدية وذلك حسب التعليمات الصحية المعمول بها في هذا الشأن (المادة ٨ (هـ)) .

أمّا المستلزم الطبي المستخدم مرة واحدة فقط (Single Use) ، فتنظم تسجيله المادة (٩) من اللائحة ، و التي تقرر أنه يجب أن يحدد الغلاف الخارجي لكل قطعة : رقم التشغيلة (Batch / Lot No) (المادة ٩ . ١(أ)) ، تاريخ نهاية فترة الصلاحية (المادة ٩ . ١(ب) ، إسم الشركة المصنعة وبلد المنشأ (المادة ٩ . ١(ج)) ، ظروف التخزين (المادة ٩ . ١(د)) ، طريقة التعقيم (المادة ٩ . ١(هـ))

كما يجب أن يجتاز الفحص المعملي للمستلزمات الطبية الآتية : ذات الشكل الصيدلاني (المادة ٩ . ٢ (أ)) ، محاليل حفظ الأعضاء (المادة ٩ . ٢ (ب)) ، الشاش و القطن والخيوط الجراحية والحقن الجاهزة (المادة ٩ . ٢ (ج)). المعقمات والمطهرات (المادة ٩ . ٢ (د))

ومن رأينا إن هذا كاف تماماّ لضمان جودة ونجاعة المستلزمات الطبية ، وضمان وصولها صالحة للاستعمال ، وسلامتها ، وبقائها علي حالها طوال فترة إستعمالها .

المطلب الثالث

ضوابط أكثر علي لجنة التسجيل

وبموجب المادة ١٠ من اللائحة تقوم اللجنة بتصنيف المستلزمات الطبية المقدمة للتسجيل بناءً علي المجموعة التي ينضوي تحتها المستلزم الطبي من حيث سلامة وخطورة الإستعمال وذلك بالرجوع لتصنيف فريق التجانس العالمي (GHTF) أو إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية (FDA) للمستلزمات الطبية ، أو تصنيف أي دولة أو هيئة أو حسب ما تراه اللجنة .

وتنص المادة ١١ من اللائحة علي عدم جواز إجراء أي تغيير في المستلزم الطبي المسجل أو شكله الفيزيائي أو تركيبه الكيميائي أو الهندسي أو أي من مواصفاته أو طريقة إستعماله أو في ثباته أو في عبوته الداخلية أو الخارجية أو في محتوياته الداخلية إلاّ بموافقة لجنة التسجيل وفقاً للقواعد الخاصة بإجراء التغيير الصادرة من اللجنة ، ويعتبر تسجيل المستلزم الطبي لاغياً إذا تم التعديل والتسويق دون موافقة مكتوبة من لجنة التسجيل .

وبموجب المادة ١٢ من اللائحة فيجوز إلغاء تسجيل أي مستلزم طبي استناداً للمادة (١٧) من قانون الأدوية والسموم في الحالات الآتية : أوقف إستعماله بناء علي توصية من

منظمة الصحة العالمية (المادة ١٢ (١) (أ)) . ظهرت عليه تغييرات فيزيائية أو كيميائية تتعارض مع مواصفات جودته وترتب علي إستعماله أي آثار ضارة بالإنسان أو الحيوان عند الاستخدام (المادة ١٢ (١) (ب)) ، ألغي تسجيله أو أُوقف إنتاجه أو تداوله في بلد المنشإ أو في إحدي الدول التي بها إدارة رقابة معتمدة من المجلس لأسباب تتعلق بجودته (المادة ١٢(١) (ج)) . لم يتم تسويقه أو إستيراده خلال فترة تسجيله(المادة ١٢ (١) (د)) . إتضح عدم مصداقية المعلومات المقدمة لتسجيل المستلزم الطبي (المادة ١٢ (١) (هـ)) . تم شطب الشركة المنتجة للمستلزم الطبي من سجلات المجلس (المادة ١٢ (١) (ح)) .

وعند إلغاء تسجيل المستلزم فيجب علي وكيل الشركة المعنية سحب أي مستلزم أُلغي تسجيله من التداول وإبادته أو إعادة تصديره (المادة ١٢ (٢)).

كما يجب التزاماً بمتطلبات لائحة تسجيل المستلزمات الطبية لسنة ٢٠١٠ أن يرفق مع ملف المستلزم الطبي الخاضع للتحليل والمقدم للتسجيل عينات كاملة التعبئة وفقاً للكمية المقررة ، وبالشكل الذي سيعرض للبيع وذلك وفقاً للإستمارة التي تعدها الأمانة العامة (المادة ١٣ .١) . ويتم التحليل في المعمل القومي المرجعي للرقابة والبحوث الدوائية أو أي معمل آخر في الداخل أو الخارج يستعين به المجلس للتأكد من مطابقتها للمواصفات والبيانات الواردة في ملفات التسجيل ، وذلك بعد سداد الرسوم المقررة ليصدر المعمل شهادة بنتائج التحاليل التي أجراها وفقاً للصيغة المقررة (المادة ١٣ . ٣) . و من بعد كل ذلك تقوم الأمانة العامة للمجلس بإصدار شهادة التسجيل بالشكل المقرر وبالشروط والقيود والتصنيف الذي تراه بعد سداد الرسوم المقررة (المادة ١٣ . ٥).

ثم من بعد ذلك علي طالب التسجيل أن يسدد الرسوم المقررة . علماً بأن اللائحة تعطيه الحق في سحب طلبه بخطاب للأمين العام يوضح فيه أسباب السحب (المادة ٧ . (١) ، وله الحق في طلب وقف إجراءات التسجيل مع إبداء الأسباب كتابة ، ولكن لا يحق له أن يسترد ما أودعه من رسوم (المادة ٧ . (٤) ، وله أن يقدم طلباً جديداً إذا أراد مرة أخري تسجيل ذلك المستحضر .

و لجنة التسجيل بحسب المادة (١٨) من اللائحة فيجب أن تكون مكونة من أفراد يتسمون بالأمانة والنزاهة ومراعاة المصلحة العامة مع الصدق في مباشرة واجباتهم في اللجنة وعليهم أن

يؤدوا اليمين علي ذلك ، و ألاّ يكون لرئيس اللجنة أو أي من أعضائها مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في مجال إختصاص اللجنة أو ما تصدره من توصيات أو قرارات ، ويجب أن يوقع رئيس وأعضاء اللجنة إقراراً بذلك .

وعلي اللجنة أن تنظر في الطلب وفقاً لنظام ومسار الإجراءات والترتيبات الفنية والإدارية المقررة ، دون أن يمنعها ذلك من إعطاء أسبقية لبعض طلبات التسجيل .

والمادة (١٥) من اللائحة تمنع الإعلان عن أي مستلزم طبي في أي من وسائل الإعلام إلاّ بعد موافقة المجلس القومي للأدوية والسموم ، وهو في ذلك يشابه منع الإعلان عن الأدوية ، والذي لا يتم إلاّ بعد أخذ موافقة المجلس .

و التفتيش والمراقبة علي شركات ومؤسسات توزيع أو بيع المستلزمات الطبية وفي أماكن استخدامها في المستشفيات والمرافق الصحية الأخري وغيرها لضمان حسن أدائها وسلامة تخزينها وإستعمالها هو من إختصاص السلطات الصحية والبيطرية في الولايات ، وذلك بموجب المادة (١٦) من لائحة تسجيل المستلزمات الطبية لسنة ٢٠١٠ ، وهي من يحق لها إتخاذ الإجراءات الخاصة بالتفتيش والمراقبة علي تلك الأماكن .

أمّا المتابعة بعد التسويق فهي مسئولية مشتركة بين الأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية والسموم وبين السلطات الصحية أو البيطرية الولائية . فبمقتضى المادة (١٧) من اللائحة ، إذا توفرت لدي الأمانة العامة للمجلس القومي معلومات تجعلها تعتقد أن المصنع أو ممثله القانوني أو أي طرف آخر في سلسلة تسجيل المستلزم الطبي قدّم معلومات أو إدعاءات مضللة عن المستلزم ، فلها الحق في إجراء التحقيق وإتخاذ الإجراءات المناسبة ، كما تلزم نفس المادة (المادة ١٧) بموجب الفقرة (٢) منها المستشفيات والعيادات والمراكز الصحية أو أي جهة أخري معنية إبلاغ الأمانة العامة أو السلطات الصحية أو البيطرية بأي شكوي أو أضرار مرتبطة بإستخدام أي مستلزم طبي ، وعلي الأمانة العامة أو السلطات الصحية أو البيطرية حسب مقتضي الحال بموجب الفقرة (٣) تقوم بإبلاغ المرضي والمستخدمين أو غيرهم حسب الحاجة وبالطرق المناسبة بعدم مطابقة المستلزم الطبي المبلغ عنه لأحكام هذه اللائحة بما يؤثر علي الصحة العامة

و العقوبات التي تترتب علي مخالفة أحكام هذه اللائحة عند الإدانة تتم بحسب ما ورد من أحكام في المادة (٣٩) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، ولكن يجوز للمجلس إجراء تسوية مالية مع مرتكب المخالفة قبل اللجوء للمحكمة وذلك حسب ما ورد في الفقرة (٢) من المادة (١٩) من اللائحة ، وعلي الأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية والسموم أن تقوم من بعد ذلك بتصنيف مخالفة التغيير في المستلزم الطبي إلي مخالفة بسيطة ، أو مخالفة متوسطة ، أو مخالفة كبيرة ، وذلك بحسب ما تراه مناسباً .

ويحق لكل شخص رفضت لجنة التسجيل أن تسجل له مستلزماً طبياً بأن يتظلم من ذلك القرار [١] .

---

١ . عن التظلم والطعن راجع الفصل الرابع ، المبحث الرابع ، المطلب الرابع صفحة ٢٩٩

المبحث السادس
مستحضرات التجميل

ويشتمل علي المطالب التالية :

المطلب الأول : تعريف مستحضر التجميل وضرورة تسجيله

المطلب الثاني : ضوابط لائحة تسجيل مستحضرات التجميل

المطلب الثالث : إلتزامات طالب تسجيل مستحضرات التجميل

المطلب الأول

تعريف مستحضر التجميل وضرورة تسجيله

إن مستحضر التجميل بحسب المادة (٣) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ هو أي مادة ، أو خليط من المواد ، أو الرش الرزازي ، أو التعفير ، أو أي وسيلة أخري علي سطح الانسان ، أو أي جزء منه ، بغرض نظافته ، أو تجميله ، أو تعطيره ، أو جعله أكثر جاذبية ، أو لوقايته ، أو لتغيير شكله ، أو مظهره ، أو رائحته ولكنه لا يشمل الصابون ، والادوية والمستحضرات الصيدلانية

كما تعرفه المادة ٥ . (١) من لائحة تسجيل مستحضرات التجميل لسنة ٢٠١٠ بأنه كل منتج أو تركيبة أو سلعة تقرر لجنة التسجيل تصنيفه كمستحضر تجميل وتسجيلها لهذا الغرض .

ومن رأينا كان ينبغي أن يكون التعريف الوارد لمستحضر التجميل في اللائحة هو التعريف الذي يأخذ به القانون . ويعطي المجلس الحق في وضع التعريف الملائم في اللائحة.

و المادة ١٦ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ تمنع منعاً باتاً التعامل بأي نوع من أنواع التعاملات سواء بالتصنيع ، أو الإستيراد ، أو التحضير والتجهيز ، أو التوزيع ، أو البيع أو العرض للبيع أو التسليم لإعادة البيع لأي مستحضر تجميل قبل تسجيله في سجلات

المجلس الطبي وإستثني فقط مستحضرات التجميل التي يحضرها الصيدلي بنفسه داخل الصيدلية أو العينات المصدقة بها [١] . والمادة ١٧ من نفس القانون تعطي المجلس الحق في رفض تسجيل أي مستحضر متي ما وجد أن هناك أسباباً كافية لذلك [٢] .

من الأسباب التي تبرر منع تسجيل مستحضر التجميل هي عدم تسجيل الشركة التي تصنعه في الخارج ، أي عدم إدراج إسمها في سجلات المجلس . أو عدم التزام مصنعه بالممارسات التصنيعية الجيدة وغيرها من الأسباب التي سوف نتطرق لها كل في حينه .

---

٢ . راجع المواد ١٦ و١٧ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

المطلب الثاني

ضوابط لائحة تسجيل مستحضرات التجميل

و تمضي لائحة تسجيل مستحضرات التجميل لسنة ٢٠١٠ ، في الفصل الثاني ، لتحدد المتطلبات التي يجب الإلتزام بها من أجل تسجيل مستحضر التجميل ، فتقسمها إلي متطلبات عامة و متطلبات خاصة وذلك بحسب المادة (٣) من اللائحة . و المتطلبات العامة هي شرط واحد عام خلاصته : يجب ألاّ يسبب مستحضر التجميل الأذي للإنسان عتد تطبيقه تحت الظروف الطبيعية للإستعمال .

أمّا المتطلبات الخاصة تفصلها المادة (٤) من اللائحة . وكلها تتصل بالمواد التي يركّب أو يحضّر منها مستحضر التجميل ، وهذه المواد معدة في قوائم أو جداول وفق ما تقره المادة (١٦) من اللائحة والملحقة باللائحة ، وعند التفصيل فإننا نجد أن المواد المستعملة للتركيب مقسمة إلي خمس مجموعات هي : .

المجموعة الأولي : لا يجوز إحتواء مستحضر التجميل علي أي مادة منها إلاّ إذا كان أثراً طفيفاً لم يُتمكّن من استئصاله أثناء أو بعد تصنيعه (المادة ٤ . ١ من اللائحة) . وهذه واردة في الجدول رفم (١) الملحق اللائحة.

المجموعة الثانية : . لا يجوز احتواء مستحضر التجميل علي أي مادة منها ما لم تستوف كل مادة حالات محددة (المادة ٤ . ٢ من اللائحة) . وهذه مدونّة في العمود ٢ من الجدول رقم

(٢) الملحق اللائحة ، أمّا الحالات المحددة فقد وردت في الأعمدة الفرعية ٣ ، ٤ ، ٥ في الجدول رقم (٢) الملحق اللائحة.

المجموعة الثالثة : . وهي المواد الملونّة ، وهذه لا يجوز إحتواء مستحضر التجميل علي أي مادة منها إلاّ إذا كانت موجودة في الجدول رقم (٣) الملحق باللائحة(المادة ٤ . ٣ . أ من اللائحة) ، شريطة أن تُستوف الحالات المحددة في العمود ٣ وأعمدته الفرعية : ١ ، ٢ ، ٣ ، ٤ (المادة ٤ . ٣ . ب من اللائحة) . ولكن اللائحة تستثني المواد الملونّة الواردة في المجموعة الثالثة عناصر التلوين المستعملة في أصباغ الشعر .

المجموعة الرابعة : . وهي المواد الحافظة ، أي المواد المضافة لمستحضر التجميل لمنع نمو الجراثيم ، وهذه لا يجوز إحتواء مستحضر التجميل علي أي مادة منها إلاّ إذا كانت مدونة في الجدول رقم (٤) الملحق باللائحة (المادة ٤ . ٤ . أ من اللائحة) . أمّا المواد الحافظة المدونة في العمود رقم ٢ من الجدول رقم (٤) ، فهذه لا يجوز استعمالها ما لم تستوف الحالات المحددة في الأعمدة ٣ ، ٤ ، ٥ ، ٦ لهذا الجدول (المادة ٤ . ٤ . ب من اللائحة) .

المجموعة الخامسة : . وهي المواد المستعملة مانعات للأشعة فوق البنفسجية بحسب التعريف الذي ورد لها في اللائحة . وهذه مقسومة إلي مجموعتين :

أ . وهذه وحدها المسموح بإستعمالها في مستحضرات التجميل مرشحات للأشعة فوق البنفسجية ، وهي مدونة في الجدول رقم (٥) الملحق اللائحة (المادة ٤ . ٥. أ من اللائحة) .

ب . وهذه مسموح بإستعمالها مانعات للأشعة فوق البنفسجية إذا إستوفت حالات محددة ، والمواد المشار إليها مدونة في العمود ٢ من الجدول رقم (٥) الملحق اللائحة ، أمّا الحالات المحددة التي عليها أن تستوفيها فقد وردت في الأعمدة ٣ ، ٤ ، ٥ من الجدول رقم (٥) (المادة ٤ . ٥. ب من اللائحة) .

وفي الفصل الثالث ، والذي ينظم تسجيل مستحضرات التجميل ، وفي المادة (٥) من لائحة تسجيل مستحضرات التجميل لسنة ٢٠١٠ ، والتي تتكلم عن ضوابط تسجيل مستحضرات التجميل ، فإنها تقرر أن مستحضر التجميل يسجل فقط بعد التأكد من مأمونيته عند تطبيقه

تحت الظروف الطبيعية للإستعمال (المادة ٥ . (٢) (أ) من اللائحة) ، ومن جودته وكفاءة موقع إنتاجه (المادة ٥ . (٢) (ب) من اللائحة) .

و المادة (٥) تعطي المجلس الحق في أن يصدر القرارات الخاصة بإجراءات ومتطلبات تنظيم عملية تسجيل وتجديد التسجيل لمستحضرات التجميل (المادة ٥ . (٣) (أ) من اللائحة) ، وأن يعدلها وقت ما يشاء إذا كان ذلك ضرورياً (المادة ٥ . (٤) من اللائحة).

المطلب الثالث

التزامات طالب تسجيل مستحضرات التجميل

والمادة (٦) من اللائحة تحدد إلتزامات طالب تسجيل مستحضرات التجميل أو تجديد تسجيلها وأهمها أن يرفق مع طلب التسجيل كل المستندات والشهادات والوثائق وملحقاتها والبيانات المطلوبة حسب المتطلبات المقررة (المادة ٦ . أ من اللائحة) ، وأن يسلم العينات المطلوبة في الزمان والمكان الذين تحددهما الأمانة العامة(المادة ٦ . ب من اللائحة) ، وأن يسدد الرسوم المقررة وفقاً للفئات التي يقررها المجلس (المادة ٦ . ج من اللائحة).

والمادة (٧) من اللائحة تشترط لتسجيل منتجات التجميل ذات المصادر المتعددة والتركيبة الكيميائية والإسم التجاري الواحد ، أن يسجل كل منتج علي حدة .

كما تشترط المادة (٨) من اللائحة أيضاً إلي جانب الإلتزام بإحكام المادتين ١٨ و ١٩ من القانون وأحكام المادة ٦ من هذه اللائحة ، وفي حالة تسجيل أي منتج من شركة خارج السودان أن يقدم طالب التسجيل إقراراً قانونياً يوضح مسئوليته الكاملة عن المنتج ، وأن يقدم كل المستندات والبيانات المطلوبة حسب المتطلبات المقررة لإدراج الشركة المصنعة في السجلات .

وبالنسبة لمستحضرات التجميل المصنعة داخل السودان ، وحسب المادة (٩) ، فإنه لا يجوز تسجيل أي مستحضر تجميل مصنع داخل السودان إلاّ إذا إلتزم طالب التسجيل بمتطلبات المادة (٦) أعلاه ، وأرفق مع طلب التسجيل كل المستندات والشهادات والوثائق وملحقاتها والبيانات المطلوبة حسب المتطلبات المقررة (المادة ٦ . أ من اللائحة) ، وأن يسلم

العينات المطلوبة في الزمان والمكان الذين تحددهما الأمانة العامة(المادة ٦ . ب من اللائحة) ، وأن يسدد الرسوم المقررة وفقاً للفئات التي يقررها المجلس (المادة ٦ . ج من اللائحة) . وإن تم إنتاج المستحضر في ظروف تتطابق مع قواعد التصنيع الجيد السارية والخاصة بمستحضرات التجميل . (المادة ٩ . (أ) من اللائحة) ، وبعد تقديم إقرار قانوني من مقدم الطلب يفيد مسؤوليته الكاملة عن المنتج (المادة ٩ . (ب) من اللائحة).

وعلي كل مستحضر تجميل يجب أن تتوفر المعلومات علي عبوة مستحضر التجميل ، و يجب أن يوضح علي الوعاء الخارجي ، وكذلك العبوة الخارجية باللغة العربية أو الإنجليزية ، إسم مستحضر التجميل (التجاري) وشكله الصيدلاني ، مثال : كريم ، مرهم (المادة ١٠ (١) (أ) من اللائحة) . إسم الشركة المنتجة وبلد المنشأ (المادة ١٠ (١) (ب)) . مكونات المستحضر وتركيزها من مواد فاعلة وإضافية وأخري (المادة ١٠ (١) (ج)) . وزن أو حجم العبوة (المادة ١٠ (١) (د)) . رقم التشغيلة(المادة ١٠ (١) (هـ)) . شروط التخزين أو الحفظ (المادة ١٠ (١) (و)) . تاريخ التصنيع تاريخ الإنتهاء أو فترة الصلاحية (المادة ١٠ (١) (ز)) . أي بيانات أخري تراها اللجنة(المادة ١٠ (١) (ح)) .

أمّا فيما يختص بالمواد الموجودة بالجدول رقم (٢) الملحق باللائحة مثل أصباغ الشعر وحسب (المادة ١٠ (١) (ط)) . ، يجب التأكد من :

(أولاً) إسم المواد وتركيزها علي الديباجة

(ثانياً) وجود نشرة داخلية توضح الإستعمال والتحذيرات والإحتياطات اللازم إتباعها في حالات التعرض لجرعات عالية منه أو في حالات التسمم بهذه المواد .

(ثالثاً) يجب أن تكون هذه النشرة باللغة العربية أو الإنجليزية أو الإثنان معاً

و لا تستثني من تلك المعلومات مستحضرات التجميل ذات الطبيعة الخاصة بالنسبة لصغر حجمها أو شكل وعائها ذي السطح الخارجي غير المحدد والذي لا يسمح بإظهار معلومات مستحضر التجميل كاملة ، فيجب أن تكتب معلومات العبوة في نشرة مرفقة علي أن تحمل العبوة من البيانات كحد أدني إسم مستحضر التجميل (المادة ١٠ (٢) (أ) من اللائحة). و رقم التشغيلة (المادة ١٠ (٢) (ب) من اللائحة). و تاريخ الإنتهاء وفترة الصلاحية(المادة ١٠ (٢) (ج) من اللائحة). و إي بيانات تراها اللجنة (المادة ١٠ (٢) (د) من اللائحة).

كما تمنع المادة (١١) من اللائحة إجراء أي تغيير في تركيبة مستحضر التجميل المسجل من إستبدال أو (إحلال) للمواد الفاعلة أو كمياتها أو إستبدال شكل جديد ذو خواص جديدة أو تغيير شكل العبوة الداخلية أو الخارجية إلاّ بموافقة االلجنة ، ويعتبر تسجيل مستحضر التجميل لاغياً إذا أُجرى عليه أي تغيير دون موافقة مكتوبة من اللجنة .

وإلي جانب هذا السبب فإن تسجيل مستحضر التجميل يعتبر لاغياً إيضاً إذا ثبت التزوير أو التلاعب بالشهادات المقدمة أو الغش في مواصفاتها (المادة ١٢ (١) من اللائحة) ، أو إذا تكرر ظهور عيوب تتعلق بجودته بعد توزيعه (المادة ١٢ (٢) من اللائحة) ، أو إذا ثبتت سميته أو ظهرت له آثار جانبية خطرة (المادة ١٢ (٣) من اللائحة) ، أو أي أسباب أخري تراها اللجنة (المادة ١٢ (٤) من اللائحة).

و مستحضرات التجميل قبل تسجيلها فإنها يجب أن تخضع للتحليل وذلك بحسب ما تأمر به المادة (١٣) من اللائحة ، والتي تشترط ، ومن أجل التحليل أن ترفق مع ملف مستحضر التجميل المقدم للتسجيل عينات كاملة التعبئة من نوع المستحضر وبالشكل الذي سيعرض به للبيع (المادة ١٣ (١) من اللائحة) ، وأن يمد مقدم طلب التسجيل المجلس بأي كميات إضافية يتطلبها التحليل (المادة ١٣ (٢) من اللائحة) ، علي أن يتم التحليل بواسطة المعمل القومي المرجعي (المادة ١٣ (٣) من اللائحة) أو أي معمل تحاليل محلي أو أجنبي في الحالات التي لا يستطيع فيها المعمل القومي المرجعي تحليل مستحضر التجميل في مخنبراته (المادة ١٣ (٤) من اللائحة) ، وذلك من أجل التأكد من مطابقة المواصفات والمعلومات الواردة في ملف التسجيل مع المستحضر ، ليصدر المعمل القومي المرجعي شهادة بنتائج التحليل التي أجراها ، وعلي طالب التسجيل سداد الرسوم المقررة من أجل كل ذلك (المادة ١٣ (٥) من اللائحة).

واللائحة وحسب المادة (١٤) تجيز للجنة رفض التسجيل أو التجديد لأي مستحضر التجميل متي ما أقتنعت أن المستحضر غير مستوف لشروط التسجيل في وقت الرفض (المادة ١٤ (١) من اللائحة) ، كما يجوز لها رفض طلب تغييرات طفيفة لمستحضر التجميل متي ما أقتنعت أن التغيير يؤثر علي خواص المنتج ويشطب من التسجيل ، مع إبداء الأسباب لمقدم الطلب كتابة (المادة ١٤(٢)).

وأخيراً تقرر المادة (١٨) من اللائحة أن من يخالف أحكام هذه اللائحة يعد مرتكباً جريمة يعاقب عليها بموجب المادة ٣٩ من القانون . كما تعطي المجلس سلطة إجراء تسوية مالية مع مرتكب المخالفة قبل إتخاذ الإجراءات القانونية . كما توجه بتصنف محالفة التغيير في مستحضر التجميل إلي مخالفة بسيطة ، أو مخالفة متوسطة ، أو مخالفة كبيرة .

ويحق لكل شخص رفضت لجنة التسجيل أن تسجل له مستحضراً للتجميل بأن يتظلم ضد قرار اللجنة الفنية إلي المجلس القومي للآدوية والسموم في خلال خمسة عشر يوما من تاريخ القرار[١] ، ومن ثم للمحكمة المختصة .

١ . عن إجراءات التظلم والطعن راجع الفصل الرابع ، المبحث الرابع ، المطلب الرابع صفحة ٢٩٩

المبحث السابع
تصنيع الدواء

ويشتمل علي الطالب التالية :

المطلب الأول : مفهوم تصنيع الدواء

المطلب الثاني : مضمون الممارسات التصنيعية الجيدة

المطلب الثالث : ضرورة ترخيص مصانع الأدوية المحلية

المطلب الرابع : إجراءات الحصول علي رخصة لمصنع الأدوية

المطلب الخامس : تسجيل المستحضرات الصيدلانية المصنعة محلياً

المطلب الأول

مفهوم تصنيع الدواء

تصنيع الدواء يشمل كل العمليات التي تتم في سبيل الحصول علي المنتج الدوائي ، ولكنها لا تشتمل علي تذويبه ، أو تجهيزه في مادة أخري تستعمل كمذوب لهذا المنتج ، أو تخفيف تركيزه مع / أو خلطه بأي مادة أخري تستعمل كمذوب لهذا المنتج[١] .

أما تجميع الدواء (تعبئته) فتعني تغليف المنتج الدوائي (لوحده أو مع منتج دوائي آخر له نفس المواصفات) في وعاء مع تعليمه بعلامة مميزة ، أو أن تكون تلك العلامة موضوعة سلفاً ، قبل عرضه للبيع أو تداوله[٢] .

تصنيع الدواء بهذا الفهم يمكن أن ينقسم إلي مرحلتين متميزتين هما : .

أولاً : صناعة المواد الأولية أو الفعالة : وهي المواد الداخلة في المستحضرات الصيدلانية ، والتي يكون لها تأثير علاجي في الجسم[٣] أو التي تضاف إليها . أي إنها المواد الكيميائية النقية التي تصلح لأن تكون دواء أو تستعمل في صناعته . أي المواد الكيمائيات الدوائية [Chemotherapeutics] ، أي المركبات الكيميائية التي أصبح التوزيع النسبي للعناصر الكيميائية في الجزيء فيها معروفاً [Known Chemical Configuration] .

أن التطور في علم الكيمياء ، جعل المتخصصين في الكيمياء قادرين علي معرفة مكونات وخصائص المركبات الكيميائية النقية سواء كانت من أصل طبيعي أو من أصل نباتي . وجعلهم ذلك قادرين علي تصنيعها ، وصار في مقدورهم تخليق هذه المركبات

---

1. Gordon Applebe and Joy Wingfield Abid –Page 36

٢ . Abid –Page 36

٣ . المدونة العربية في المبادئ السائدة للممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية ٢٠٠٧ ، والتي أعدها إتحاد مصنعي الأدوية والمنتجات الطبية العرب التابع لجامعة الدول العربية ، والمسترشدة بمدونة منظمة الصحة العالمية للتصنيع الدوائي الجيد والصادرة في تقريرها الثالث والثلاثين ، والتي تم إعتمادها من قبل مجلس وزراء الصحة العرب ص ٦
ARAB Guidelines on Current Good Manufacturing Practice (cG M P) for Pharmaceutical Product

. (Manufacture) تصنيع (Assembly) تجميع

بصورة مستقلة ، وتطور بهذا علم الكيمياء التركيبية ، أي الكيمياء التخليقية (Synthetic Chemistry) . و تطور بذلك علم كيمياء الصيدلة (Pharmaceutical Chemistry) ، أي علم كيمياء المركبات الكيميائية التي تستعمل في الدواء . وصار اليوم في مقدور المتخصصين فيه أن يصنعوا كل مركب كيميائي يصلح دواء ، أو أن يغيروا مواقع العناصر المكونة له ، أو إستبدالها بغيرها لتكون لها خصائص فيزيائية وعلاجية متميزة .

فعلي سبيل المثال مشتقات البنسلين ، فقد نجد منها (Heptylpenicillin) أو (Pentylpenicillin) أو (Methicllin) أو (Cloxacillin) وغيرها . فهي ورغم قربها في التركيب الكيميائي الأساسي ، إلاّ أنها تتميز عن بعضها البعض بفروق يعرفها المتخصصون فيها . وهكذا بقية المركبات الكيميائية التي تصلح أن تكون دواء مثل مشتقات السلفا ، أو مشتقات السيفالوسبورينات[١] وغيرها من الأدوية مثل الأدوية التي تستعمل في علاج أمراض القلب ، أو الدماغ ، أوالجهاز الهضمي ، أو أمراض الدم . فهي كلها مركبات كيميائية ، أستطاع العلماء في كيمياء الصيدلة معرفة شكل بنائها وصار في مقدورهم صنعها أو تطويرها لإيجاد غيرها . وهكذا تطورت الصناعة في مجال تصنيع المركبات الدوائية النقية ، وصارت صناعة ضخمة ومتطورة ، غير أن الأسف يغمرنا عندما نقول أن في بلادنا في السودان لا نستطيع صنع أي واحد منها ، ونقوم بإستيراد ما نحتاج إليه من غيرنا .

ثانيا : صناعة المستحضرات الصيدلانية : وهي تصنيع المواد الدوائية الفعالة في شكل صيدلاني أي مستحضر صيدلاني معين مثل الأقراص والكبسولات ، أو الشرابات ، أو الكريمات والمراهم ، أو المحاليل الوريدية ، أو الحقن ، أو قطرات العيون أو الأنف وغيرها مما يستطيع الإنسان إستعمالها أو تعطي إليه .

والإشراف علي صناعة الدواء في كلا شكليها هي من إختصاص وسلطة المجلس القومي للأدوية والسموم وذلك بموجب المادة (٦) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ و المادة (٤٠) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ [٢] ،

إن من أهم واجبات المجلس القومي للأدوية والسموم هو الإشراف المباشر علي

1 - James Crossland - Lewis's Pharmacology abid Pages 817 -824 - 832

٢ . راجع عن إختصاصات المجلس وسلطاته ، الفصل الرابع ، المبحث الأول ، المطلب الثاني صفحة ٢٤٦

صناعة الدواء . فصناعة الدواء تطورت اليوم بلا حدود ، و صارت اليوم واسعة الإنتشار في كل العالم . وإنخفض كثيراً دور الصيدلي في إعداد أو تركيب أو تجهيز المستحضرات الصيدلانية في معمله داخل الصيدلية التي يشرف عليها . ونسبة لما للدواء من مخاطر محتملة علي صحة الإنسان وعلي البيئة المحيطة به ، صار لزاماً علي المجلس القومي للأدوية والسموم أن يوليه العناية الكافية والإهتمام المطلوب . والمجلس ليسمح لأي مصنع في السودان بالقيام بصناعة الدواء فهو مطالب بالوفاء بشرطين :

أولهما : الألتزام بقواعد الممارسات التصنيعية الجيدة .

ثانيهما : الحصول علي رخصة بذلك .

ومن رأينا إن إلزام المجلس القومي للأدوية والسموم مصنع الأدوية في التقيد بمتطلبات التصنيع الجيد ، وإلزامها بالحصول علي رخصة للتصنيع ، هي الطريق الوحيد الآمن لضمان تصنيع دوائي جيد ، ولضمان حماية الناس من الدواء الفاسد أو المغشوش .

المطلب الثاني

مضمون الممارسات التصنيعية الجيدة

تحدد المادة (٢) من لائحة إدراج مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الأجنبية في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم لسنة ٢٠١٠ مضمون قواعد الممارسات التصنيعية الجيدة (G.M.P)[١] ، والتي يجب أن تلتزم بها المصانع .

والمجلس القومي للأدوية والسموم يفرض علي المصانع الإلتزام بقواعد الممارسات الجيدة التي أصدرتها منظمة الصحة العالمية . فقد إهتمت منظمة الصحة العالمية بمسألة وضع الضوابط والأسس وقواعد الممارسات السليمة في الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي التي يجب أن تلتزم بها مصانع الأدوية . وقد أصدر إتحاد مصنعي الأدوية والمنتجات الطبية العرب ، التابع لجامعة الدول العربية ، والتي تم إعتمادها من قبل مجلس وزراء الصحة العرب ، مستعيناً بمدونة التصنيع الدوائي الجيد التي إصدرتها منظمة الصحة العالمية في تقريرها الثالث والثلاثين المدونة العربية في المباديء السائدة للمارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية لسنة ٢٠٠٧ . ولذلك فإننا سوف نعتمد عليها بشكل أساسي ، لأنها المعمول بها في بلادنا بحسبان أن السودان عضواً في مجلس وزراء الصحة العرب ، لتحديد أهم قواعد التصنيع الجيد التي ينبغي أن تلتزم بها كل مصانع الدواء ، وسوف نقتبس منها مختصرة ، مع الإشارة لبعض المصادر الأخري عند الضرورة. إن أهم مباديء التصنيع الجيد هي : .

أولاً . إدارة الجودة[١] (النوعية) (Quality Management) : .

وتعني ذلك الجزء من العمل الإداري المتعلق بتقرير سياسة الجودة وتنفيذها ، أي

١ . المادة (٢) من اللائحة الممارسات التصنيعية الجيدة : يقصد بها المتطلبات السارية والترتيبات والإجراءات والتجهيزات والوسائل والضوابط التي يجب إستعمالها و إتباعها في تصنيع أو تعبئة أو حفظ المنتج لضمان إستمرارية إنتاجه بالجودة المطلوبة للغرض من إنتاجه ومطابقة لمواصفات تسجيله حسب المدونات الصادرة في هذا الشأن والمعتمدة من المجلس

٢ . المدونة العربية في المبادئ السائدة للممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية ٢٠٠٧ ص ١٤

كامل توجهات ومقاصد المؤسسة ذات الصلة بالجودة ، وتشمل التخطيط الإستراتيجي ، وتحديد الموارد ، وجميع الفعاليات المتعلقة بالجودة مثل التخطيط للجودة ، والعمليات وأنظمة التقييم ، كما تشمتل علي تأكيد الجودة (Quality Assurance) وضبط الجودة (Quality Control) والإلتزام بالممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي(G.M.P)) .

ثانياً . الجهاز العامل[١] (الوظيفي) : .

إن نظام تأكيد الجودة ومتابعة الممارسة الجيدة لتصنيع الدواء تحتاج إلي كادر وظيفي مؤهل وله خبرة كافية ، لهذا يجب علي مصنعي الدواء أن يعدوا هيكل وظيفي واضح ، ويحدد المسئوليات الملقاة علي عاتق الجهاز العامل ، وأن يكون الجهاز العامل علي مستوي علمي رفيع وخبرة كافية خاصة مدير الإنتاج ومدير ضبط الجودة(النوعية) ، وأن يفصل بينه الوظيفتين ، وأن تحدد مهماتهما بدقة كاملة ، وكما يجب أن يتلقى كل الكادر الوظيفي التدريب المناسب .

ثالثا . الأبنية [٢] : .

أن يكون إختيار موقع مباني المصنع وتصميمها وتشييدها وتجهيزها متوافقاً مع أغراض مصنع للدواء ، وذلك بأن تكون في موقع لا يصلها التلوث من المحيط الخارجي ، وأن تكون معزولة عن بيوت الحيوانات ومؤمنة من دخول الحشرات والقوارض ، محمية من تقلبات الجو ، وتسرب مياه الصرف الصحي . وأن تكون هناك المساحات كافية لتركيب الآلات ، ومساحات مستقلة للتسليم والتسلم للمواد المعدة للنقل . وأن تكون أمكنة التصنيع من مواد عازلة ، ولها أسطح مستوية وملساء وخالية من الزوايا الحادة ، ونظيفة وخاضعة بصورة منتظمة للفحص . وأن توفر في المصنع الإضاءة الكافية ، وأن تكون أنابيب الصرف الصحي من الحجم الكافي ومعزولة ، ومجهزة بطريقة تمنع إرتداد مياه الصرف الصحي ، وأن تعزل أماكن تغيير الملابس عن أماكن التصنيع ، وأن تكون أماكن التصنيع معزولة عن

---

١ . المدونة العربية في المبادئ السائدة للممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية ٢٠٠٧ ص ٢٣

Also . C.K.Kokate and S.B.Gokhale - Abid - Page ٨٠

٢ . المدونة ا لعربية المرجع أعلاه ص ٢٠

Also . C.K.Kokate and S.B.Gokhale - Abid - Page٧٨

أماكن التخزين ، وعن المواد الموضوعة تحت الحجر وأي مواد أخر . كما يجب أن تكون أماكن تصنيع أي منتجات صيدلانية ذات نوعية خاصة منفصلة عن غيرها خاصة مضاضات الحيويات مثل البنسلين لمنع إنتقال التلوث . وأن لا تستعمل أماكن الإنتاج ممرات للعاملين .

رابعاً . المعدات [١]: .

يجب أن تكون المعدات مخطط لها ومصممة ومقامة علي نحو يتناسب وتنفيذ العمليات التي وضعت من أجلها ، وان يكون ذلك بطريقة تقلل من المجازفة بالخطأ . وأن يسمح بإجراء النظافة ومنع التلوث ومنع تراكم الغبار . كما يجب حفظها بحيث تبقي في حالة نظيفة ، وأن تكون مصنعة من مواد لا تتفاعل مع المواد التي تستعمل في تصنيع الدواء . كما يجب أن تخضع معدات الوزن والقياس والفحص والتسجيل لتدقيق منظم يجري تسجيل نتائجه . وأن تكون معدات الرقابة ملائمة لإجراء الإختبار ، ،ان يتم إنتقاء معدات التنظيف والغسيل علي نحو يمنعها من أن تكون مصدراً للتلوث .

خامساً . المواد [٢]: .

إن تصنيع المستحضرات الصيدلانية يتطلب مواداً خامةً فعّالة وأخرى غير فعالة ، وكذلك مواد تعبئة وتغليف ، لهذا يجب ان توضع أي مواد واردة للمصنع تحت الحجر فور تسلمها إلي أن تسمح إدارة ضبط الجودة بإخراجها وتخزينها في ظروف ملائمة . وقبل ذلك يجب شراء المواد من مصدر موثوق به ويستحسن من مصنعها مباشرة . وقبل الإلتزام مع المورد يجب التحقق من مواصفاتها ، وطريقة توريدها ، وكيفية تخزينها ، ومستلزمات تعبئتها وتغليفها . كما يجب حين تسلمها التأكد من سلامة الأوعية والديباجات الملصقة بها ، وأن تعطي لكل شحنة رقم مرجعي مختلف عن غيرها حتي تعرف به . كما يجب التأكد من أن جميع العبوات في الشحنة تحتوي علي نفس المادة الخام وذلك بإجراء الفحص والتأكد من

---

١ . المدونة العربية المرجع أعلاه ص ١٧

Also . C.K.Kokate and S.B.Gokhale - Abid - Page ٨٠

٢ . المدونة العربية المرجع أعلاه ص٢٥

Also . C.K.Kokate and S.B.Gokhale - Abid - Page ٨٠

التطابق . كما يجب فحص المواد الأولية المخزنة علي فترات دورية ، وأن لا يستعمل في التصنيع غير المواد التي أقرتها إدارة ضبط الجودة . كما يجب معاملة مواد التعبئة والتغليف بنفس الطريقة التي تعامل بها مواد التصنيع .

وفي خلال التصنيع يجب أن توضع الديباجات الملائمة علي المستحضرات الوسيطة غير كاملة التصنيع ، وأن توضع ديباجات أخرى مختلفة علي المنتجات كاملة التصنيع ، وأن توضع في الحجر إلي أن تسمع إدارة ضبط الجودة بتداولها بعد أن تخضع للفحص النهائي وبعد أن يوضع عليها رقم التشغيلة . كما يجب أن توضع المواد المرفوضة أو المعادة أو المسترجعة في أماكن منفصلة وواضحة حتي يتم التصرف فيها بحسب مقتضي الحال .

سادساً . التثبتية [٢]: .

التثبتية هي عمل موثق يثبت أن أي طريقة ، أو عملية ، أو آلة ، أو مادة ، أو فاعلية أو نظام تؤدي إلهدف الذي يزعم بأنها من المفروض أن تؤديه وذلك من خلال تجميع البيانات وتقييمها خلال كل مراحل تطوير الدواء حتي إنتاجه .

والتثبتية تتم من خلال معايرة المعدات وصيانتها وتأهيلها ، ومن خلال مراقبة الإنتاج واخذ العينات من الخطوات الرئيسية والحرجة . ويقوم بذلك العمل أشخاص مؤهلون قد أعدوا مسبقاً طريقة عمل قياسية (بروتوكول) ليقيموا البرهان علي أن أي نظام يؤدي ما هو متوقع منه حسب ما هو مخطط له ، وأن يصدروا شهادة بذلك .

سابعاً . النواحي الصحية والنظافة [١]: .

يجب بلوغ مستوي عال من النظافة في مناطق الإنتاج والحفاظ علي ذلك المستوي الملائم من أجل سلامة المستحضرات والحيلولة دون أي تلوث محتمل . وهي تشتمل علي نظافة العاملين والتأكد من سلامة أوضاعهم الصحية ، وأن يرتدوا ملابس نظيفة تشمل غطاء الرأس واللحية والقفازات وتغيير الأحذية . وأن يرتدي العاملون في المناطق المعقمة ملابس معقمة ولها مواصفات خاصة . كما يمنع تناول الطعام والشراب في مناطق الإنتاج . أمّا

---

١ . المدونة العربية المرجع أعلاه ص ٢٩

٢ . المدونة العربية المرجع أعلاه ص ٣٢

Also . C.K.Kokate and S.B.Gokhale - Abid - Page ٧٩

الأبنية فالواجب أن تكون مصممة بحيث تكون السطوح الداخلية منحنية الزاوايا ، ناعمة وملساء وخالية من الشقوق والوصلات المكشوفة ، وأن تتيح الفرصة لنظافتها وأن تمنع تراكم الغبار والأوساخ . وأن تكون غرف تبديل الملابس مغالق هوائية لتمنع التلوث . وأن تستبعد فتحات الصرف الصحي نهائياً وأن تكون غير عميقة ليسهل تنظيفها . وأن تمنع المباني دخول الحشرات أو الحيوانات . أمّا معدات التصنيع فالواجب أن تصمم بطريقة تسهل نظافتها ، وأن تفحص للتأكد من نظافتها ، وأن توثق طرق التنظيف والتطهير والتثبت بحسب ما تقتضي الضرورة .

ثامناً . التوثيق [١]: .

إن الهدف من التوثيق هو ضمان أن يكون ذوي الصلة بجميع النشاطات في تصنيع الدواء علي إطلاع تام ومعرفة بالتعليمات ويتبعون الإجراءات المتعلقة بتاريخ كل تشغيلة ، وكذلك يوفر نظام تدقيق يسمح بالتحقق من أي مستحصر مشكوك في صحته .

وفي التوثيق يجب ان يكون تصميم الوثائق وإعدادها والموافقة عليها وتاريخها والتوقيع عليها من جميع الأشخاص المخولين بذلك . وأن تحتوي الوثائق المعلومات الضرورة بصورة واضحة وخالية من الغموض، تعليمات التعبئة والتغليف ، سجلات تصنيع التشغيلات ، سجلات تعبئة وتغليف التشغيلات ، طرق العمل القياسية لكل عملية أو فحص علي حدة .

تاسعاً . الإنتاج[٢] : .

إن عمليات مثل التسلم ، والحجز ، وسحب العينات وإلصاق الديباجات (اللصقات) ، والتجهيز ، والمعالجة والتعبئة والتغليف ، والتوزيع يجب أن تتم طبقاً لإجراءات واضحة ومدونة . كما يجب تجنب أي إنحراف عن الإجراءات ، وأن الناتج النهائي ، أو أي ناتج وسيط يجب تسجيله ومقارنته مع الإجراءات المدونة ، وبلغة يفهمها مستخدموها بسهولة ، وأن تكون متوفرة لمن يستخدمها ومن أجل التفتيش ، وكل تغيير فيها يجب أن يكون مؤرخاً وموقع عليه من صاحب الشأن .

---

١ . المدونة العربية المرجع أعلاه ص ٣٦

Also . C.K.Kokate and S.B.Gokhale - Abid - Page ٨٠

٢ . المدونة العربية المرجع أعلاه صفحة ٤٧

ومن أهم الوثائق التي يجب أن توفر : مواصفات التحليل ، ومواصفات المواد الأولية ، ومواصفات مواد التعبئة والتغليف ، ومواصفات المستحضرات الوسيطة ، ومواصفات المستحضرات الجاهزة ، وصيغ وتعليمات التصنيع ، وكميات الناتج النظري الوارد بالمواصفات المتعلقة بذلك المنتج . وفي حال وجود تباين يجب تسجيل ذلك ومراجعة التشغيلة ومنع تداولها إذا تبين أن خطأً قد حدث . كما يجب متابعة عمليات الإنتاج في ذات الغرفة ومنع التلوث في كل الأحوال ، وأن يكون الإنتاج في مناطق معزولة بعضها عن البعض ، خاصة المنتجات المعرضة لنمو الكائنات الدقيقة ، أو في مناطق مغلقات هوائية (airlock) أو الضاغطات التفاضلية (defrential pressure) ، أو في مناطق معقمة .

وقبيل بدء الانتاج يجب التأكد من نظافة المعدات ، وأن تتم الرقابة البينية بدقة ، كما يجب تسجيل أي إنحراف عن النتج المتوقع وإستقصاءه . كما يجب العناية بالأجهزة الخاصة بالقياس والوزن ومعايرتها .

وعند التعبئة والتغليف يجب الانتباه لخطر انتقال التلوث ، وإلصاق الديباجات فوراً ، والتأكد من شكل التغليف وتعبئة المستحضرات الصحيحة في مواد التعبئة والتغليف الصحيحة .

عاشراً . ضبط الجودة (النوعية) [١]: .

ضبط الجودة هو ضمان أن الإختبارات الضرورية والمناسبة قد أجريت فعلاً ، وأن المواد لم يصرح بإستعمالها وأن المستحضرات لم يسمح بإستعمالها وعرضها للتداول أو التصدير إلا بعد الحكم علي جودتها بأنها مقبولة . وضبط الجودة يشمل سحب العينات ، والتأكد من المواصفات ، وإجراء الإختبارات أو الفحوصات ، والتنظيم ، والتوثيق ، والإجازة بالتداول . وضبط الجودة يكون قبل البدء في التصنيع ، وأثناء عملية التصنيع ، وبعد إكتمال التصنيع للسماح بالتداول . وأن تكون لكل تشغيلة سجل يشتمل علي كل العمليات ، وإجراءات المختبرية ، ورفض أي تشغيلة لا تتطابق مع المواصفات المقررة . وإجراء تحقيق دقيق بشأن أي إنحراف عن طريقة العمل القياسية ، كما تهتم إدارة ضبط الجودة بدراسة الثبات (Stability) والثبات المستمر ، وإجرات الثبات في ظروف التسارع ، وتحديد عمر المنتج بصورة دقيقة بعد التسويق وبعد كل تغير ، والقيام بجميع اختبارات الفاعلية والنقاوة .

١ . المرجع أعلاه صفحة ٥١

أحد عشر . انتاج المستحضرات المعقمة [1]: .

إنتاج المستحضرات الصيدلانية المعقمة يتم في مناطق منفصلة عن بقية مناطق التصنيع الأخري ، وبعناية خاصة بهدف منع التلوث الجرثومي تماماً ومنع أي شوائب أخري . وأن يقوم بالتصنيع أشخاص علي مهارة عالية . وأن تتم كل مراحل التصنيع في ظروف مراقبة ومسيطر عليها بدقة . ولضمان نجاعة عملية التعقيم والإقلال من العدد الجرثومي في المنتجات التي يتم انتاجها كلها في ظروف معقمة خلال جميع مراحل الانتاج ، تتخذ الأحتياطات الكافية وذلك بترشيح الهواء من خلال مرشحات جرثومية ذات كفاءة عالية ، وتعقيم الهواء الداخل لمنطقة التصنيع بطريقة تعقيم تلائم للمنتج الصيدلاني ، واستعمال ضغط هوائي تفاضلي ثابت (positive deferential pressure) في مغلق هوائي خاص . وأن تكون غرف تغيير الملابس منفصلة ، ويرتدي العاملون ملابس معقمة ذات صفات خاصة ومن قطعة واحدة أو قطعتين بما فيها غطاء. وأن يتم عد جرثومي علي فترات متقاربة حتي يتم التأكد من أن الحمل الجرثومي في الحد المسموح به دائما. وأن تكون المباني والحيطان ملائمة لمنتجات معقمة والعاملين أكفاء وعلي صاحة كاملة ، وفي ظروف نظافة وعناية صحية تامة .

ثاني عشر . الشكاوي والإسترجاع [2]: .

علي الشركة المصنعة أن تهتم بجميع الشكاوي المتعلقة بجودة الإنتاج وتقارير ردة الفعل المضادة بشأنه ، وأن تضع نظام لمعالجة الشكاوي ، ونظام إجراءات مدونة تحدد الأشخاص المختصين بمتابعة الشكاوي . وسجلات تحدد إسم المستحضر ، ورغم التشغيلة ، والمشتكي ، وطبيعة الشكوي ، ونتائج التحقيق ، والإجراء الذي تم إتخاذه . كما يجب مراجعة سجل الشكاوي بصورة دورية .

كما يجب أن تهتم الشركة باسترجاع المنتجات الصيدلانية غير المطابقة ، وأن تضع

---

١ . المرجع أعلاه صفحة ٥٤ ،

Also . C.K.Kokate and S.B.Gokhale - Abid - Page ٧٩

٢ . المدونة العربية المرجع أعلاه صفحة ٦٤ . ٦٥ . راجع أيضاً الفصل الخامس ، المبحث الرابع ، المطلب الرابع .

نظام يضمن إسترجاع هذه المستحضرات من السوق بالسرعة المناسبة . وأن تضع نظام إسترجاع واضح يحدد الأشخاص المناط بهم إسترجاع المنتج ، وتصنيف درجة الإسترجاع بحسب خطورته ، وتوفير الطريقة الملائمة لإيقاف توزيع التشغيلة المشتبه في ان في حاجة للاسترجاع ، وإخطار الجهات المختصة علي الفور . وأن تكون هناك سجل لكل حالات الإسترجاع .

ثالث عشر . التفتيش الذاتي والتدقيق النوعي [1]: .

إن الغرض من التفتيش الذاتي هو المراجعة المستمرة لمدي تطبيق المصنع للممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (good manufacturing practice) . والتفتيش الذاتي يقتضي صياغة تعليمات مدونة تضع حد أدني من المعايير تشمل كل عمليات التصنيع الجيد مثل ، المواد ، الجهاز العامل ، والمباني ، ونظام الصيانة ، والإضاءة والتهوية ، وتخزين المواد الأولية والمصنعة والمسترجعة والمرفوضة ، و المعدات ، والرقابة أثناء التصنيع ، وضبط الجودة ، والتوثيق ، وصحة العاملين ،والتثبت وإعادة التثبت ، ومعايرة الأجهزة ، وطرق الإسترجاع والشكاوي ، ورصداً لكل نتائج التغتيش الذاتي السابقة . وأن يتم التفتيش علي فترات محددة ، للوصول للتعقيم الصحيح للمدي الذي يلتزم فيه المصنع بالممارسة الجيدة للتصنيع وذلك بغرض الإستمرارية وتطوير الأداء .

رابع عشر . التخزين [2]: .

يجب توفير الأماكن الملائمة لتخزين جميع المواد كل حسب طبيعتها : المواد الخام ، ومواد التعبئة و التغليف ، والمستحضرات الوسيطة ، والمستحضرات الجاهزة ، المواد أو المنتجات المرفوضة ، والمستحضرات المسترجعة . كما يحب سحب المواد ووزنها أو قياسها في أماكنها المحددة لذلك . كما يجب إنشاء أماكن التخزين بحيث تكون بيئة ملائمة للتخزين وتمنع التلوث والحشرات والقوارض ، ذات معايير خاصة بالسلامة ، وبها أجهزة ضبط الحرارة والرطوبة النسبية ، وبها جهاز إنذار يعمل تلقائياً للتنبيه عند حدوث أي تغيير

---

١ . المرجع أعلاه صفحة ٦٦

٢ . المدونة العربية . المرجع أعلاه . صفحة ٧٠ . راجع أيضاً الفصل الخامس ، المبحث الرابع ، المطلب الثاني

٤٤٨

في بيئة التخزين . كما يجب توفير سجلات بحركة إنسياب المواد بحيث يطبق مبدأ المادة التي تدخل أولاً تسحب أولاً . وفي التخزين يجب إستعمال رمز معين لكل شحنة ، وكذلك تعريف جميع الأوعية والحاويات. كما يجب حفظ سجل مفصل بكل شيئ مخزن يبين الكميات التي تم إستلامها والبضائع ، ورقم الشحنة ، وتاريخها ، ومصدرها وغيرها .

هذه أهم قواعد الممارسات التصنيعية الجيدة ، ذكرناها موجزة ولكنها شاملة تماماً لأهم قواعد الممارسات التصنيعية الجيدة ، فهي أكبر من ذلك بكثير ، ولقد صارت جزءاً أساسياً من علم معرفة إدارة الجودة (Quality Management) في صناعة الدواء ، وتأخذ بها كل أنظمة التصنيع في العالم لأنها أساساً تقوم علي توصيات منظمة الصحة العالمية ، والاختلاف يكون في درجة تطور التصنيع بين بلد وآخر .

المطلب الثالث

ضرورة ترخيص مصانع الأدوية المحلية

إن صناعة الدواء تنقسم إلي قسمين رئيسين كما ذكرنا أعلاه ، وهي :

أولاً : . صناعة المواد الفعالة

ثانيا : . صناعة المستحضرات الصيدلانية

وهذا ما فصّلته المادة (٣) قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ عند تعريفها لمصنع الأدوية[١] ، وحسب هذا التفسير فإن مصنع الدواء هو المنشأة الصيدلانية التي تقوم بإنتاج أو تحضير أو تركيب أو تعبئة أو تغليف :

١ . المواد الاولية الدوائية (المواد الفعالة)

٢ . المستحضرات الصيدلانية أو المنتجات الأخري ذات الصلة التي تستعمل في الأغراض الطبية أو الصحية مثل المستلزمات الطبية أومستحضرات التجميل .

وفي بلادنا السودان ، وحتي اليوم لا توجد صناعة دواء أو مصانع للدواء تعمل في صناعة المواد الاولية الدوائية (المواد الفعالة) ، ولكن يوجد عدد من مصانع الأدوية التي تقوم بتصنيع المستحضرات الصيدلانية أو تجميعها (تعبئتها) .

وصناعة المستحضرات الصيدلانية قد تطورت كثيراً . فمنذ أن كان الدواء في شكله الأول (عقاراً) أو صار في شكله الحالي (مواد كيميائية نقية) عمل الأطباء/الصيادلة علي أن يجعلوه في أشكال صيدلانية أو مركبات يسهل علي المريض إستعمالها أو يستثيقها عند بلعها ، أو في أشكال صيدلانية يمكن للطبيب إعطائها للمريض في شكل يجعلها تؤدي الغرض من تناول المريض لها .

فقد كانت مهمة الصيدلي ومنذ وقت باكر من تاريخ البشرية هو جمع الأدوية علي أحد صورها وإختيار الأجود من أنواعها مفردة أومركبة علي أفضل التراكيب التي خلدها

---

١ . يعرف القانون المصنع بأنه يقصد به المنشاة المرخص لها بإنتاج أو تحضير أو تركيب أو تعبئة أو تغليف المستحضرات الصيدلانية أو المواد الاولية الدوائية أو أي دواء علي نطاق صناعي وكذلك المنتجات الأخري ذات الصلة التي تستعمل في الأغراض الطبية أو الصحية بقصد البيع أو التوزيع بالجملة .

مبرزو أهل الطب مثل الأقمعة (Suppositories) واللبخ (Poultices) واللزقات (Plasters) وغيرها .

واليوم وبعد أن تطور الطب كثيرا ، تطورت تبعاً لذلك الصيدلة ، وتطورت الأشكال الصيدلانية التي يمكن أن تصنع فيها الأدوية . فهناك الدواء الذي يحتاج إليه الطبيب المُعالج ليحقنه في وريد المريض و في مجرى الدم . أو الدواء الذي يحقنه في العضلة أو تحت الجلد أو في النخاع الشوكي . وهناك الدواء الذي يجب إعداده أو تصنيعه علي شكل أقراص أو في شكل كبسولات ليسهل بلعه وإدخاله للجهاز الهضمي . وهناك المراهم والكريمات التي تستعمل لأمرض الجلد . وهناك الأدوية التي تستعمل قطرات للعيون أو الأنف أو الأذن وغير ذلك مما يمكن إستعمالها لعلاج الإنسان أو الحيوان .

كما تطورت أيضاً التكنولوجيا المستعملة في صناعة المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل . وتطورت الماكينات والآلات والمعدات التي تستعمل في تركيب الدواء وتصنيعه والمعدات والأجهزة المستعملة لإختبار جودة الدواء وسلامة صناعته .

و صناعة المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل هي تجارة . وعلي كل من يود أن يعمل في صناعة المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل أن يستخرج رخصة للمصنع الذي يتم فيه تصنيعها ، فبحسب نص المادة (١٥) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ . التراخيص . والتي تقرأ : ١٥ . (١) لا يجوز لاي شخص ان يقوم بتصنيع أو تحضير أو تجهيز أو استيراد أو توزيع أو بيع أو عرض للبيع أو نقل أو تداول أي مستحضر صيدلاني أو أي من السموم المنصوص عليها في هذا القانون ما لم يكن مرخصا بذلك وفقاً لاحكام هذا القانون .

ومصنع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل هي منشأة صيدلانية حسب التعريف الذي ورد في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ للمنشأة الصيدلانية في المادة (٣) . تفسيرات . المنشأة الصيدلانية بأنه يقصد بها الصيدليات ،أو مستودعات الأدوية ، أو مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ، أو مكاتب الإعلام للأدوية

، أو محلات بيع الأدوية البيطرية أو الأدوية البسيطة ، أو معامل إنتاج الأمصال و اللقاحات .

ولقد كان الترخيص لمصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل هو من إختصاص المجلس الاتحادي للصيدلة والسموم في ظل سيادة قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ ، ولما صدر قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، جاء خالياً من مواد الفصل الثالث ، والذي كان موجوداً في قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ ، والمتعلق بالترخيص للمنشآت الصيدلانية ، ومن بينها مصانع الأدوية ، مفسحاً المجال للقوانين الولائية ، والتي تصدرها كل ولاية علي حدة . ولما كان قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ هو أول قانون قد صدر ، ولأن كل مصانع الأدوية موجودة هنا في الخرطوم ، فإننا لا نجد مناصاً من الاستعانة به عند الحديث عن الترخيص للمنشآت الصيدلانية .

إن المادة (٩) فقرة (١) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، و المادة (١٠) ، و المادة ٣٤ منه ، تفرض علي كل من يريد أن يؤسس أو ينشئ مصنعاً للأدوية أن يحصل له علي رخصة[١] . وهي لها نفس المضمون القانوني المادة ١٥ . (١) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ من ضرورة ترخيص مصنع الدواء .

و قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، يعاقب علي مخالفة المادة ٣٤ (تصنيع المستحضر دون تسجيله) بالسجن لمدة خمس سنوات وبالغرامة خمسين الف ، ويعاقب علي مخالفة المادة ٩ (١) (عدم إستخراج رخصة للمصنع) بالسجن لمدة لاتتجاوز ٣ سنة .

غير أن هناك أمراُ يستحق التحدث عنه . فقانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، وهو قانون مركزي ، وهو القانون المختص ، يعاقب علي مخالفة المادة ١٥ . (١) ، وعلي (عدم إستخراج رخصة للمصنع) بالسجن لمدة خمس سنوات حسب الجدول المرفق بنهاية

---

١ . راجع المادة (٩) ، و المادة (١٠) والمادة (٣٤) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢. و المادة ١٥ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، و راجع الفصل الرابع ، المبحث الرابع ، المطلب الخامس صفحة ٣٠٣ .

القانون ، ويعاقب علي (تصنيع المستحضر دون تسجيل) بالسجن لمدة سنة أو الغرامة أو العقوبتين معاً .

وهنا تبين المفارقة ، ومخالفة القانون الولائي للقانون القومي ، بالتأكيد نحن لا نحتاج للقول أن القانون القومي هو الذي يجب أن يسود ، ولا نحتاج للتنبيه إلي أن من أجازوا القانون الولائي لم يكلفوا أنفسهم مهمة المراجعة والتدقيق . ولم يعنوا بإزالة التضارب .

من رأينا ما كان هناك من مبرر من الأساس لأن يتطرق القانون الولائي لمسائل ليست من إختصاصه ، ولكنها من صميم إختصاص القانون القومي ، أو ألاّ يتطرق لمسائل وردت فيه . فالتضارب في القوانين ، وفي الإختصاصات هي أكبر عيوب كل تشريع .

المطلب الرابع

إجراءات الحصول علي رخصة لمصانع الأدوية

إن الترخيص لمصانع الأدوية هو من إختصاص كل ولاية ، بمعني أن الترخيص لمصانع الأدوية صار ولائياً ، بينما كان الترخيص في قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ من إختصاص المجلس الإتحادي للصيدلة والسموم .

وأنواع الرخص التي يمكن أن تمنحها الإدارة العامة للصيدلة بوزارة الصحة في ولاية الخرطوم قد حددتها المادة ١٠ من قانون الصيدلة والسموم لولاية الخرطوم لسنة ٢٠٠١ ، وهي :

الرخصة (أ) خاصة بمستودع الأدوية .

الرخصة (ب) خاصة بالصيدليه .

الرخصة (ج) خاصة بمحل بيع سموم القسم الثالث لغيرالاغراض الطبية وفق القائمة الصادره من المجلس القومي للأدوية والسموم لغيرالاغراض الطبية .

الرخصة (د) خاصة بإنشاء مصنع الأدوية والمستحضرات الصيدلانيه والمستلزمات الطبية

الرخصة (ز) خاصة بمكتب الإعلام الدوائي

الرخصة (ط) خاصة بمحل بيع الادوية البسيطة

وللحصول علي الرخصة (د) خاصة بإنشاء مصنع الأدوية والمستحضرات الصيدلانيه والمستلزمات الطبية ، فيجب إتباع متطلبات المادة ٩ من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ ، والتي بينت أنه لايجوز لأى شخص إنشاء أي منشاة صيدلانية إلاّ بعد الحصول على رخصة وفقاً لأحكام هذا القانون (المادة 9 (١)) ، أن ذلك يتم بناء علي طلب يقدم للإدارة العامة للصيدلة بوزارة الصحة لولاية الخرطوم القانون (المادة 9 (٢)) ، وأن لايجوز لأي شخص ممارسة أي عمل أو نشاط في أي منشأة صيدلانية إلاّ في المحل الذي تم الترخيص به (المادة 9 (٣)) . كما لا يجوز له إستعمال أي محل مرخص لأعمال منشأة صيدلانية لأغراض منشاة صيدلانية أخرى ، أو أن يخزن أو يبيع فيه أي صنف بخلاف الأصناف التي تشملها رخصة المنشاة الصيدلانية التي تمارس أعمالها بالمحل (المادة 9 (٤)

) . وأنه لا يتم منح رخصة أى منشأة صيدلانية إلاّ بعد إستيفاء الشروط والمواصفات التى تحددها اللوائح

إن نص المادة يحتم علي كل شخص ، طبيعي أو قانوني ، تكون له الرغبة في إنشاء مصنع لصناعة الأدوية أوالمستحضرات الصيدلانية أوالمستلزمات الطبية أو مستحضرات التجميل ، و يسعي للحصول علي رخصة لأنشاء مصنعاً للأدوية ، و أن يعلم أنه لا يتم منح رخصة أى منشأة صيدلانية إلاّ بعد إستيفاء الشروط والمواصفات التى تحددها اللوائح . وأهم الشروط والمواصفات هي أن يقوم بتشييد مباني المصنع بما يتفق مع متطلبات الممارسة التصنيعية الجيدة ، ومع ما يتلاءم ومنشأة صيدلانية تصلح لصناعة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل ، بمعني أن تكون المباني مصممة بحيث تكون السطوح الداخلية منحنية الزاوايا ، ناعمة وملساء وخالية من الشقوق والوصلات المكشوفة ، وأن تتيح الفرصة لنظافتها . و أن تشيد في منطقة خالية من التلوث خاصة التلوث الصناعي . وغبرها من متطلبات المباني التي تتوافق مع متطلبات الممارسة التصنيعية الجيدة .

من بعد ذلك عليه أن يعلم أن عليه عدم ممارسة أي عمل أو نشاط له صلة بصناعة الدواء إلاّ في المحل الذي تم الترخيص به مصنعاً أو أي عمل يعتبر خطوة في سبيل تصنيع المستحضرات الصيدلانية أوالمستلزمات الطبية أومستحضرات التجميل بحسب الحال .

و أن عليه أن يلتزم بألاّ يستعمل مباني المصنع المرخص بها لأغراض غير صناعة المنتج المرخص به . و ألاّ يخزن أو يبيع فيه أي صنف بخلاف الأصناف التي تشملها رخصة المصنع . وأن يعلم أن مخالفة أي بند من بنود الماد ٩ قد يترب عليه الحكم عليه السجن لمدة لا تتجاوز ثلاثة سنوات حسب الجدول المرفق بالقانون .

وبعد موافقة الإدارة العامة للصيدلة علي المباني ، وبعد منح طالب التصديق المبدئي ، عليه أن يعد المصنع وبما يتفق مع متطلبات المادة (١٩) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ حتي يمكن له الحصول علي الترخيص النهائي تمهيداً لبدء العمل بالمصنع . و متطلبات المادة (١٩) وهي :

أولاً : أن يؤسس بالمصنع قسماً لتأكيد الجودة يكون مستقلاً عن أقسام المصنع الأخري بما يحقق ضمان جودة منتجاته والرقابة الفاعلة عليها (المادة 19 (أ)).

وثانياً : أن يعين للمصنع مديراً فنياً ، شريطة أن يكون المدير الفني صيدلياً سودانياً وله خبره لا تقل عن خمسة سنوات . (المادة 19 (ب)) .

و المدير الفني هو الشخص الذي يكون مسئولاً إدارياً وفنياً عن المصنع وذلك بحسب التفسير الممنوح للمدير الفني في المادة (٣) . تفسير . من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ . بمعني أن يكون مسئولاً مسئولية كاملة عن المصنع فيما يتعلق بإنتاج ورقابة جودة المنتجات ، وأن يكون هذا الصيدلي شخصاً مؤهلاً بحسب ما جاء في قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ في المادة (٣) . تفسير . أي أن يكون قد عمل في صناعة الدواء والمستحضرات الصيدلانية من قبل وصارت له خبره لا تقل عن خمسة سنوات .

ثالثاً : أن يؤسس للمصنع قسم إنتاج منفصل وأن يكون رئيس قسم الإنتاج صيدلياً سودانياً (المادة 19 (ج)) .

رابعاً : أن يكون للمصنع قسم لرقابه الجوده مستقلاً عن أقسام المصنع الأخري ، وأن يكون رئيس القسم صيدلياً يحمل مؤهلاً فوق الجامعي في تحاليل الادوية أو لديه خبره لا تقل عن خمس سنوات في رقابه جودة المستحضرات الصيدلانيه في مصنع لإنتاج المستحضرات الصيدلانيه. (المادة 19 (د))

من ذلك نصل إلي أن قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ يشترط لمنح الرخصة (د) لأي مصنع ، أن يكون في ذلك المصنع كحد أدني ثلاث من الصيادلة إثنان منهما سودانيي الجنسية ، أحد هذين الإثنين يكون المدير الفني ، والآخر يكون رئيس قسم الانتاج . شريطة أن تكون للمدير الفني خبرة لا تقل عن خمس سنوات في صناعة الدواء ، وأن يكون هو المسئول عن كل كبيرة وصغيرة في المصنع من ناحية تصنيع الدواء و إنتاجه (مسئولاً إدارياً وفنياً) . وبالتالي مسئولاً عن كل أقسام المصنع الأخري بما فيها قسم تأكيد الجودة و قسم رقابه الجوده وقسم الانتاج . أما الصيدلي الثالث فيكون رئيساً لقسم رقابه الجوده شريطة أن يحمل مؤهلاً فوق الجامعي في تحاليل الأدوية أو تكون لديه خبره لا تقل عن خمس سنوات في رقابه جودة المستحضرات الصيدلانيه في مصنع لإنتاج المستحضرات الصيدلانيه ، ولكن القانون لم يشترط أن يكون هذا الصيدلي سوداني الجنسية .

ورخصة المصنع عندما تمنح لأي شخص فهي تمنح له بعد التأكد تماماً من أهليته للحصول علي رخصة مصنع ، بمعني أن العامل الشخصي أو الخاص يشكل ركناً أساساً في مبررات منح الرخصة .

لأجل ذلك فإن المادة (١٤) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ تمنع بموجب التنازل عن الرخصه لأي شخص آخر أو التصرف فيها إلاّ بعد موافقه الإدارة العامة للصيدلة كتابة للشخص المتنازل إليه أو من تم معه التصرف .

ذلك يكون من منطلق أن رخصه المصنع شخصيه ، أي أنها مرتبطة بشخص من منحت له وليس خاصة بمعني أنها مملوكة له . ولذلك لا يحق لصاحب الرخصة أن يدخل في أي تصرف ناقل للملكية سواء بالبيع أو التنازل ، أو الحوالة أو غيرها ، إلاّ بعد موافقه الإدارة كتابة للشخص المتنازل إليه أو من تم معه التصرف ، وكل تصرف قبل ذلك لا يعتبر ملزماً لأدارة الصيدلة ولا يعتد به .

ولكن المادة (15) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ تستثني حالات معينة من شرط موافقه الإدارة المسبّق كشرط للتنازل ، وذلك لخلفاء صاحب المصنع في حالات معينة هي : ١ . اذا توفي صاحب المصنع ، ٢ . أو أصبح غير سليم العقل ، ٣ . أو أشهر إفلاسه ، ٤ . أو أجري تسوية مع دائنيه . ففي كل هذه الحالات يصبح صاحب رخصة المصنع إمّا أنه غير موجود ، أو غير أهل لإدارة المصنع والإشراف عليها ، أو يحرم من إدارتها . سواء كان ذلك بأمر محكمة مختصة أو من غيرها . فإن لورثة صاحب المصنع ، أو للقيم عليه ، أو لمدير التفليسة ، أو لمدير التسوية أن يتولي الإستمرار في إدارة المنشأة دون الحصول علي رخصة جديدة بإسمه شريطة حصوله علي موافقه الإدارة ، وموافقته هو علي التوجيهات أو الشروط التي تري الإدارة فرضها عليه طالما إستمر العمل في المصنع تحت الاشراف المباشر للمدير الفنى المتفرغ ، وللمدة التي تقررها الإدارة ، علي ان لا تتجاوز خمس سنوات.

و قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، و بموجب المادة (١٢) الفقرة (١) منه ، يعطي لإدارة العامة للصيدلة بالوزارة بصفتها الإدارة المختصة جواز أن ترفض إصدار رخصة

المصنع ، أو أن ترفض تجديدها إذا كان من رأيها أن المحل الذي تقدم طالب ترخيص المصنع للترخيص فيه غير صالح ، أو أنه فقد صلاحيته ليكون مصنعاً وفقاً للوائح

وفي حالة رفض الإدارة المختصة الترخيص للشخص مقدم الطلب أو رفضها تجديد الترخيص لمالك الرخصة ، فإن أي منهما يحق له التظلم بموجب الفقرة (٢) من المادة (١٢) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ للسيد مدير الإدارة العامة للصيدلة بالوزارة ، وإذا لم يجبه لطلبه ، فيحق له التظلم للسيد مدير عام وزارة الصحة بولاية الخرطوم ، والذي يعتبر قراره نهائياً بما يخول مقدم الطلب الحق للطعن أمام محكمة القاضي المختص بالنظر في الطعون الإدارية . وهي في حالة ولاية الخرطوم تكون في محكمة الإستئناف بالخرطوم .

وعلي صاحب المصنع أن يعلم بأنه ملزم حتي تظل رخصته سارية ، و حتي لا تلغي رخصة المصنع أن يبادر بتجديد الرخصة قبل نهاية كل عام وذلك حسب المادة (١١) قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢[١] .

وعدم تجديد رخصة المصنع قبل اليوم الحادي والثلاثين من شهر ديسمبر من كل عام ، و في خلال الفترة المقررة للتجديد بحسب ما جاء في المادة (١١) المشار إليه أعلاه يعتبر أحد الأسباب لإلغاء رخصة المصنع بموجب المادة (١٣)(أ) من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ . إلغاء الرخصة . والتي تضيف أسباب أخري غير عدم تجديد الرخصة في نهاية العام . من الأسباب الأخري التي يمكن أن تلغي رخصة المصنع في حالة حدوث أي منها غير عدم تجديد الرخصة وتجعل الرخصة باطلة ولاغية هي : ألاّ يفتح المصنع في محله المرخص به ويبدأ مباشرة عمله ويظل متوقفاً لمدة ٦ أشهر من بعد تاريخ إصدار الرخصة (المادة ١٣ (ب)). أو أن يتوقف المصنع لأي سبب ويظل مغلقاً لمده ثلاثه أشهر دون إذن مكتوب من الإدارة(المادة ١٣ (ج)). ومن الأسباب التي يمكن أن تلغي الرخصة أيضاً أن ينتقل المصنع من المحل المرخص به إلي أي محل آخر دون موافقة من

١ . راجع المادة ١١ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

مجلس الصيدلة ولاية الخرطوم (المادة ١٣ (د)) . ومن الأسباب الأخري لإلغاء الرخصة هي إذا عثر داخل المصنع علي أي أدوية أو مستحضرات صيدلانيه غير مسجله لدي المجلس القومي للأدويه والسموم أو أنها كانت مهربة (المادة ١٣ (ز)) . أو إذا منحت الرخصه بناءً علي الغش

أو الخطأ (المادة ١٣ (ح)) . أو أن يتم تغيير الغرض الذي بموجبه منحت الرخصة (المادة ١٣ (ط)) . وتلغي الرخصة أيضاً إذا خالف صاحب المصنع أي شرط من الشروط التي منح بموجبها الرخصة (المادة ١٣ (ي)). أو إذا أدين صاحب المصنع بموجب مخالفة أحكام قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، أو قانون المجلس الطبي السودانى ، أو قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ (المادة ١٣(ك)) . كما يمكن أن تلغي الرخصة إذا ظل المصنع مفتوحاً لأي مدة تزيد عن أربعه عشر يوماً في غياب مديره الفني دون تحديد من سيقوم مقامه أثناء غيابه ، وإخطار الإدارة بذلك ، وأخذ الإذن منها كتابةً (المادة ١٣ (ل))

المطلب الخامس

تسجيل المستحضرات الصيدلانية المصنعة محلياً

والمصنع بعد منحه الرخصة (د) ، وبعد الموافقة له ببدء التصنيع ، فهو مطالب بتسجيل أي مستحضر صيدلاني يريد أنتاجه قبل الشروع في انتاجه . ولتسجيل المستحضر الصيدلاني علي صاحب المصنع أن يتبع مطلبات تسجيل المستحضرات الصيدلاني التي ناقشناها أعلاه[١]. وبالإضافة إليها عليه الالتزام بالشروط المنصوص عليها في المادة ٧ من لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة ٢٠٠٩ . شروط تسجيل المستحضرات الصيدلانية المصنعة داخل السودان [٢].

وهذه الشروط يمكن إجمالها في أن مقدم الطلب ، وقبل بداية الانتاج التجريبي ، عليه أن ينال موافقة مجلس الصيدلة بولاية الخرطوم علي خط الإنتاج . وسوف تسهل مهمة المصنع في تسجيل منتجه أو المستحضر الذي يود تسجيله إذا كان ذلك المنتج أو المستحضر قد سبق وأن سجل في إحدي مؤسسات الرقابة الدوائية في الدول المعتمدة وعددها تسعة عشر دوله كلها دول أوربية بالإضافة إلي الولايات المتحدة وكندا وأستراليا حسب الكشف الملحق بلائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة ٢٠٠٩ . أو إذا أدرج المستحضر في أحد دساتير الأدوية التي إعتمدها المجلس أو لجان الأدوية ومنها : BP , USP . International Pharmacopoeia Pharmacopoeia. European والمراجع المعتمدة British National Formulary B N F . British Veterinary Formulary and F D A Approved Prescription Drugs – The Orange Book – or Approved Animal Drugs Product – The Green Book

وبعد منحه التصديق المبدئي ، علي المصنع وقبل البدء في انتاج المستحضر الصيدلاني التجريبي مراعاة الضوابط المقررة في التصنيع وتوثيق كافة العمليات الانتاجية وإجراءاتها وإختبارات ضبط الجودة ، أي عليه الالتزام بكل ضوابط ممارسة التصنيع الجيد المتعلقة بخطوات الإنتاج . وعليه قبل البدء في إنتاج المستحضر الصيدلاني أن يقدم للجنة

---

١ . عن تسجيل المستحضرات الصيدلانية راجع الفصل الرابع ، المبجث الرابع ، الطلب الثاني ٢٩٤

٢ . عن إجراءات التسجيل راجع لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة ٢٠٠٩

التسجيل المختصة تصميمات أو نماذج الشكل التسويقي للمستحضر بما في ذلك العبوات الداخلية والخارجية والديباجة والنشرة الداخلية للموافقة عليها ، وأخيراً عليه أن يتقدم بطلب التسجيل النهائي المستحضر الصيدلاني بعد اكتمال واستقرار عمليات تصنيع المستحضر

الصيدلاني ودراسات الثبات المسرّعة للتشغيلات المعملية علي الاستمارات المقررة ، ويرفق مع الطلب المستندات المطلوبة بحسب ما تطلبه المادة ٧ من القانون عليه . وسوف تقوم اللجنة بتسجيل المستحضر بعد تصنيفه حسب اللائحة وتحديد سعر بيعه للجمهور .

وقد نصت اللائحة في الفقرة (٨) من المادة ٧ منها أن علي لجنة التسجيل أن تمنح المستحضرات الصيدلانية المصنعة محليا أولوية في التسجيل . وذلك لتشجيع الصناعة المحلية

وعلي صاحب المصنع أن يلتزم بالحصول علي المواد الدوائية الفعالة والمواد الأخري من مصادر معتمدة لدي المجلس القومي للأدوية والسموم ، فإذا كانت تلك المصادر من مصانع أجنبية أن تكون مدرجة في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم ، وإذا كانت مصادر محلية أن يسعي لإعتمادها لدي المجلس بحسب نص المادة ٣٦ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢[١] .

وكل مصنع لا يلتزم بتلك المادة ، ويسعي للحصول علي المواد التي يستعملها في التصنيع من مصادر مجهولة أو غير معتمدة ، فمن الممكن معاقبته بالسجن مدة لمدة لا تتجاوز ثلاثة سنوات حسب جدول العقوبات المرفق بقانون الصيدلة لولاية الخرطوم .

و إذا كان أحد مكونات المستحضر الصيدلاني الذي يريد تصنيعه دواءاً مخدراً ، فعليه ألاّ يصنّع ذلك المستحضر إذا لم يكن المخدر وارداً في قائمة السموم التي أصدرها المجلس ، أمّا إذا كان المخدر قد ورد في قائمة السموم ، فصاحب المصنع مطالب بالحصول علي رخصة خاصة لتصنيعه ، وفي غير ذلك فهو يعد مخالفاً لنص المدة ٢٩ (١) (أ) و (ج) .

وفي حالة مخالفته لهذا النص فمن الجائز معاقبته بالسجن مدة لا تجاوز خمس سنوات أو الغرامة أو العقوبتين معاً . حسب جدول العقوبات المرفق بالقانون والصادر بموجب المادة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ .

---

١ . راجع المادة ٣٦ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

وعلي صاحب المصنع الإلتزام ببيع الأدوية التي يقوم بتصنيعها بالسعر الذي يحدده له المجلس القومي للأدوية والسموم ، وأن يلتزم بكتابة سعر البيع للجمهور علي كل عبوة للمستخضر الصيدلاني الذي ينتجه ، وإذا فشل في ذلك ، وقام بزيادة السعر، فأنه سوف يجد

نفسه قد خالف نص المادة ٣٥ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ . أسعار مبيعات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية[١] .

وفي هذه الحالة يمكن معاقبته بالعقوبة المقررة في الجدول الصادر بموجب المادة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ . و هي فرض غرامة عليه لا تتجاوز أربعين الف جنيه ، وهو عقاب خاص علي صاحب فى حالة الرخصة (د) . ومن رأينا أن هذا عقاب مفرط في قسوته وليس له ما يبرره . فدية القتل الخطأ عشرين ألف جنيه أو ثلاثين ألف ، مما يجعل غرامة الفشل في كتابة السعر علي عبوة الدواء قد تصل إلي أربعين ألف جنيه أمراً ليس له مسوّق قانوني أو موضوعي أو عقلي .

كما يجب عليه الالتزام بضوابط صرف وحفظ وتسجيل الأدوية المراقبة وذلك إلتزاماً بنص المادة ٣٧ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢[٢]

وفي حالة فشله في الالتزام بضوابط صرف وحفظ وتسجيل الأدوية المراقبة ، فمن الممكن معاقبته بالعقوبة المقررة في الجدول الصادر بموجب المادة ٤٣ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، والملحق بنهاية القانون ، والحكم عليه بالسجن لمدة لا تتجاوز شهر وفى حالة تكرار المخالفة يحق للإدارة إلغاء الرخصة

وهنا لا يسعنا إلاّ أن نذكر أن هذا التوصيف للأدوية إلي أدوية مراقبة ، وأخري غيرها لا يوجد في القانون السوداني [٣] .

كما يحق لكل مصنع رفضت لجنة التسجيل أن تسجل له مستحضر صيدلانياً بأن يستأنف قرار اللجنة الفنية للمجلس[٤] .

---

١ . راجع المادة ٣٥ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

٢ . راجع المادة ٣٧ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢. .

٣ . عن تقسيم الأدوية راجع الفصل الرابع ، المبحث الثالث ، المطلب الثاني صفحة ٢٧١

٤ . عن التظلم والطعن راجع الفصل الرابع ، المبحث الرابع ، المطلب الرابع صفحة ٢٩٩.

المبحث الثامن
إدراج المصانع الأجنبية

ويشتمل علي الطالب التالية :

المطلب الأول : الضوابط القانونية لإدراج المصانع الأجنبية

المطلب الثاني : شروط لائحة إدراج المصانع الأجنبية

المطلب الأول
الضوابط القانونية لإدراج المصانع الأجنبية

وإذا كانت مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل الوطنية ، أي الموجودة داخل السودان ، تحتاج إلي رخصة خاصة وهي الرخصة (د) حتي يحق لها طلب الإذن لها بتصنيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل ، فإن مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل الموجودة خارج السودان تحتاج إلي إدراج أسمائها في سجل خاص قبل السماح لوكلائها المحليين في إستيراد منتجاتها من الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل

وواقع الحال فإن بلادنا تكاد تستورد أغلب ما تحتاج إليه من الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل من خارجها . فحتي الذي يتم تصنيعه أو تعبئته داخل السودان ، لن يعدو أن يكون هناك مكوّن أو أكثر من مكوّناته مستورد من خارج السودان .

إن مستوي الصناعة التحويلية في بلادنا ضعيف ، فحتي المواد الطبيعية الأولية التي يتم إنتاجها في بلادنا مثل الصمغ العربي أو السنمكة لا يمكن تحويلها إلي منتج صناعي دوائي إذا لم يتم عليها شيء من التحويل مثل استخلاص المواد الفعالة فيها وغيرها من العمليات التحويلية .

والانتاج في الكيمياء التخليقية الذي يتم من خلاله تصنيع المواد الفعالة الأولية في الدواء والمواد المكملة منعدم تماماً ، ومستوي المعرفة بشأن الكيمياء التخليقية الصناعية ضعيف جداً إذا لم نقل لا يوجد ، لهذا نجد أنفسنا في حاجة ملحة ، وألاّ بديل عند شعبنا غير إستيراد كل ما يحتاج إليه من أدوية ومستحضرات صيدلانية ومستلزمات طبية ومستحضرات تجميل من خارج بلادنا .

وحماية للناس من مضار الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل غير المعروفة المصدر ، أو المغشوشة ، أو المقلدة ، أو غير المطابقة للمواصفات العلمية والطبية السليمة ، أو تلك التي لا تكون مأمونة ، أو التي يكون إستعمالها ممنوعاً في البلدان التي تنتجها . فإن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ م قد أورد من النصوص القانونية ، و أعطي المجلس القومي للأدوية والسموم من الصلاحيات والسلطات ما

يعد كافياً ليجعل المجلس القومي للأدوية والسموم قادراً تماماً للقيام بمسئولية في حماية المواطنين من مضار الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل التي تستورد من الخارج منها .

ولما كان المجلس القومي للأدوية والسموم هو المسئول عن وضع اللوائح الضوابط التي تنظم تسجيل الأدوية والتعامل فيها بما له من سلطات بموجب المادة ٦ المادة ٤٠ و المادة ١٦ . (١) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ . فإنه يلزم أي جهة تريد تسجيل أي داء أن يلتزم بما يقرره من شروط . هذا فيما يتصل بتسجيل أي دواء أو مستحضر صيدلاني ، أو مستلزم طبي أو مستحضر تجميل ، لكن إذا كان الدواء أو المستحضر الصيدلاني ، أو المستلزم الطبي أو مستحضر التجميل ، مصنع خارج السودان فإن علي من يريد إستيراد أي منها ، أن يقوم بإدراج المصنع الذي يقوم بتصنيعها لدي المجلس القومي .

والمادة ١٨ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ م[١] ، وحتي يمكن تسجيل الدواء أو المستحضر الصيدلاني أو المستلزم الطبي أو مستحضر التجميل ، و حتي يمكن منح الموافقة علي إستيرادة إذا كانت الشركة التي تنتجه من خارج السودان ، و أن تمنح الاذن ببيعه ، فإنها تشترط أولاً تسجيل إسم الشركة في سجل خاص بذلك ، أي أن يدرج إسمها في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم . والمادة ١٩ من القانون تحدد الشروط التي يجب توفرها ليُدرج إسم المصنع (يسجل) [٢] .

إن المادة ١٩ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ تشترط لإدراج مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل أن تتأكد من أن تلك المصانع مصنّعة للدواء أو المستحضر الصيدلاني الذي تقوم بتسويقه وليست معبئة له ، فالتجارب قد تكشف أن بعض الشركات تقوم بتعبئة بعض الأدوية التي تتحصل عليها من

١ . راجع المادة ١٨ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

٢ . راجع المادة ١٩ من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩

مصادر مجهولة لتقوم بتصديرها ، أو تكون أدوية مقلدة أو مغشوشة . وأن يتأكد المجلس القومي أن منتجات تلك المصانع مسموح بتداولها في بلد المنشأ وبذات التركيبة النوعية ودواعي الاستعمال ، فقد يكون ذلك الدواء ممنوعاً بيعه في نفس بلد المصنع لأسباب قوية ، ومع ذلك

يقوم المصنع بتصديره ، كما أن علي المصنع الذي يود إدراج إسمه أن يقدم بياناً بفروعه مع تحديد شكل ونشاط كل فرع منها إن كان مصنعا أو معبئا أو موزعا . وأن يودع بياناً بأسماء الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمتسلزمات التي تصنعها

المطلب الثاني

شروط لائحة إدراج المصانع الأجنبية

ورغم وضوح ما نص عليه قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، فإن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ نفسه فد منح المجلس القومي للأدوية والسموم الصلاحيات في إصدار اللوائح التي تمكنه تنظيم استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية . وكفل للمجلس القومي للأدوية والسموم السلطات الكافية والصلاحيات التي تمكنه من وضع الضوابط واتخاذ كل الإجراءات التي تنظم استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل.

واستناداً إلي سلطات المجلس هذه وصلاحياته فقد أصدر المجلس القومي للأدوية والسموم لائحة إدراج مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الأجنبية في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم لسنة ٢٠١٠ ، وضمنها الشروط الواجب توافرها حتي يمكن تسجيل الشركات المنتجة للادوية والمستلزمات الطبية المستوردة .

ولينفذ المجلس القومي للأدوية السموم تلك الصلاحيات فقد أنشأ لجنة سماها (لجنة ترخيص مصانع الأدوية المحلية وإداج مصانع الأدوية الأجنبية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم)[١] .

وأول شروط لائحة إدراج مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الأجنبية في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم لسنة ٢٠١٠ بحسب المادة ٣ (١) من اللائحة ، والتي يجب أن تلتزم بها اللجنة هي عدم إدراج إسم أي مصنع أجنبي لانتاج أدوية أو مستحضرات صيدلانية أو مستلزمات طبية أو مستحضرات تجميل في سجلات المجلس بغرض تسجيل وتداول منتجاته في السودان ما لم تتحقق اللجنة من كفاءة المصنع وخطوط انتاجه في بلد المنشأ وفقاً للأسس والمعايير والقواعد والمتطلبات الواردة في القانون واللوائح الصادرة ، وأحدث قواعد ودلائل ومدونات ومتطلبات الممارسة التصنيعية الجيدة (G M P)

١ . راجع قرارالمجلس رقم (٣) لسنة ٢٠٠٩ ، و أمر التفويض رقم (٤) لسنة ٢٠٠٩

المعتمدة من المجلس (المادة (٣) فقرة (١) من اللائحة) . و لا تقبل إدراجه ما لم يقدم وكيله كافة البيانات والمعلومات والوثائق والمستندات المطلوبة عن المصنع ومواقعه الانتاجية (المادة (٣) فقرة (٢) (٢)) ، والوكيل هنا هو الوكيل السوداني المسجل في المسجل التجاري بديوان النائب العام حسب التعريف الممنوح له في المادة ٣ . تفسير .

و الممارسات التصنيعية الجيدة (G M P) يقصد بها المتطلبات السارية والترتيبات والإجراءات والتجهيزات والوسائل والضوابط التي يجب استعمالها و اتباعها في تصنيع ، أو تعبئة ، أو حفظ المنتج لضمان إستمرارية إنتاجه بالجودة المطلوبة للغرض من إنتاجه ومطابقة لمواصفات تسجيله حسب المدونات الصادرة في هذا الشأن والمعتمدة من المجلس [١]

ورغم عمومية ما جاء أعلاه ، فإن اللجنة عليها أن تتأكد من المصنع قد أكمل ثلاث سنوات علي الأقل منذ أن بدأ في تصنيع وتسجيل وتسويق منتجاته ، وأنه أثبت خلالها كفاءة في أدائه وإلتزامه بالممارسات التصنيعية الجيدة وجودة وثبات منتجاته . لكن يجوز للجنة أن تستثني من ذلك المصانع التي تكون أدويتها متداولة في البلدان ذات النظام الرقابي المعتمد أو تلك التي أجازت أدويتها منظمة الصحة العالمية في برنامج المصانع المؤهلة (Prequalification Scheme) (المادة (٣) فقرة (٢) (١) من اللائحة) .

وعلي الوكيل المحلي للمصنع الأجنبي أن يقدم الملف الأساسي لكل موقع تصنيع خاص بالمصنع (Site Master File) ساري المفعول ، ووفقاً للنموذج المقترح من منظمة الصحة العالمية (المادة (٣) فقرة (٢) (٢) (أ)) . وأن يقدم مرشد الجودة (Quality Manual) (المادة (٣) فقرة (٢) (٢) (ب)) ، وأن يقدم أي بيانات أو معلومات أو وثائق إضافية ، تطلبها اللجنة ، عن المصنع ومنتجاته . (المادة (٣) فقرة (٢) (٢) (ج)) . علي أنه يجوز للجنة إدراج المصانع الأجنبية التي تصنع تعاقدياً متى ما اقتضت الضرورة ذلك ودون الإخلال بما تقدم في المادة (٣) البند (٢) أعلاه (المادة (٣) فقرة (٢) (٣)) .

علي أنه يجوز للمجلس أن يكلف فريقاً من المفتشين لتفتيش المصنع المعني للتحقق من إلتزام المصنع الأجنبي بما ورد في المادة (٣) من هذه اللائحة وعلي الوكيل دفع الرسوم المقررة (المادة (٣) فقرة (٤) (أ)) . أي علي فريق المفتشين التأكد من أن الشركة مصنّعة

---

١ . راجع عن الممارسات التصنيعية الجيدة . الفصل الرابع ، المبحث السابع ، المطلب الثاني ٣٣٢

للدواء أو المستحضر الصيدلاني أو مستحضر التجميل أو المستلزم الطبي الذي تريد تصديره للسودان وأنها ليست معبئة له . وأن يتأكدوا أن منتجاتها مسموح بتداولها في بلد المنشأ وبذات التركيبة النوعية ودواعي الإستعمال . وأن يتأكدوا من فروع الشركة التي تقدمت ببيان عنها ، ومن تحديد شكل ونشاط كل فرع منها إن كان مصنعاً أو معبئاً أو موزعاً . و أن يتحصلوا من

الشركة ببيان بأسماء الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية أو مستحضرات التجميل أو المستلزمات الطبية التي تصنعها . وأن يتأكدوا من تاريخ تأسيسها وأسماء الدول المسجلة بها منتجاته ، وأهم من كل ذلك أن يتحققوا من إلتزام المصنع بأحدث قواعد الممارسة التصنيعية الجيدة (G M P) المعتمدة من المجلس و التأكد من كفاءة خطوط انتاجه.

وعلي اللجنة من بعد ذلك أن تقوم بدراسة تقرير فريق المفتشين وعلي ضوء ما ورد فيه تقرر إدراج أو عدم إدراج ، أو إدراج كل أو بعض خطوط إنتاج المصنع في سجلات المجلس (المادة(٣) فقرة(٤)(ب)) . علي أنه يجوز للجنة رفض إدراج أي مصنع في سجلات المجلس ، أو رفض زيارته إن كان من رأي اللجنة عدم الحاجة للمستحضرات الصيدلانية التي ينتجها ذلك المصنع ، أو لأي أسباب أخري تراها اللجنة وتدونها كتابة وذلك بالتنسيق مع اللجان الفنية المختصة (المادة(٣) فقرة(٤)(ج)) . وعلي وكيل المصنع في حالة حدوث تغيير أو تعديل رئيسي في أحد خطوط إنتاج المصنع المدرجة في سجلات المصنع أن يقوم بإخطار المجلس كتابة بذلك (المادة(٣) فقرة(٤)(د)) . وعلي اللجنة أن تعطي الأولوية في زيارة فريق المفتشين لتفتيش والتحقق من إلتزام أي مصنع أجنبي بما ورد في المادة ٣ من هذه اللائحة للمصانع التي لها دور ناشط في سوق الدواء السوداني ولم تخضع لزيارة من قبل (المادة(٣) فقرة(٤)(هـ)) .

و المادة (٥) من لائحة إدراج مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الأجنبية في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم لسنة ٢٠١٠ تعطي المجلس الحق في إجراء زيارات تفتيشية إضافية في بعض الحالات منها إذا طلب المصنع إدراج خط إنتاج إضافي جديد لم يكن موجوداً أثناء إجراء الزيارة التفتيشية السابقة(المادة (٥) فقرة ١). أو إذا حدث تغيير أو تبديل رئيسي في أحد خطوط إنتاج المصنع المدرجة في سجلات المجلس (المادة (٥) فقرة ٢). أو إذا مرت خمس أعوام منذ آخر زيارة تفتيشية للمصنع المدرجة في سجلات المجلس (المادة(٥) فقرة ٣) . أو إذا رأى المجلس لأسباب موضوعية ضرورة القيام بزيارة تفتيشية استثنائية لأي موقع تصنيع خاص بالمصنع(المادة(٥) فقرة ٤) .

كما يجوز للجنة ترخيص مصانع الأدوية المحلية وإدراج مصانع الأدوية الأجنبية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل بموجب المادة (٤) من لائحة إدراج مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الأجنبية في سجلات المجلس القومي للأدوية والسموم لسنة ٢٠١٠

، شطب كل أو بعض خطوط الإنتاج لأي مصنع أجنبي من سجلات المجلس في حالة ما إذا تم إدراج المصنع في سجلات المجلس بناء علي معلومات خاطئة أو مضللة ، أو ثبت تزوير أو تلاعب في الوثائق التي قدمها المصنع (المادة (٤) فقرة ١) . أو إذا ثبت عدم إستمرار تطبيق المصنع للممارسات التصنيعية الجيدة (المادة (٤) فقرة ٢) . وكذلك في حالة التكرار المتواتر لعدم إجتياز منتجات المصنع للمواصفات القياسية (المادة (٤) فقرة ٣) . أو إذا غيّر المصنع موقع التصنيع المعتمد دون إخطار اللجنة بذلك (المادة (٤) فقرة ٤). أو إذا حدث تغييراً أو تعديلاً رئيسياً في إحد خطوط إنتاج المصنع المدرجة في سجلات المجلس وبدون إخطار المجلس بذلك (المادة (٤) فقرة ٥) . أو إذا إرتكب المصنع غشاً في أي مستحضر ترتب عليه عدم ضمان فاعليته أو أمانه أو جودته حسب إفادة اللجان الفنية المختصة (المادة (٤) فقرة ٦) . أو إذا ألغى تسجيل المصنع لعدم جودة منتجاته في أكثر من دولة (المادة (٤) فقرة ٧) .

ولوكيل المصنع الذي يرفض له إدراج مصنعه الحق في أن يستأنف القرار للمحكمة المختصة في خلال خمسة عشر يوما من تاريخ إبلاغه بالقرار و ذلك وفق مقتضيات المادة 21 (١) و(٢) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩.

المبحث التاسع
النباتات الطبية

ويشتمل علي المطالب التالية :

المطلب الأول : التنظيم القانوني للنباتات الطبية

المطلب الثاني : مشروع لائحة تداول النباتات الطبية

المطلب الثالث : ضرورة وضع لائحة لتنظيم تداول النباتات الطبية

المطلب الأول
التنظيم القانوني للنباتات الطبية

أن الدواء هو كل ما يستشفي به . و المتعارف عليه الآن في تعريف الأدوية أنها : مواد تستعمل لعلاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو لتخفيف آلامها والوقاية منها أو أنها تستعمل في الأغراض الصيدلية ومستحضراتها[١]

و الدواء بهذا الفهم ينقسم إلي قسمين : .

١ . العقاقير [Crude Drugs] ومفردها عَقّار أو عُقّار ، وهي ما يتداوى به من النبات والشجر ، أو أنها كل نبت ينبت فيه شفاء ، أو أنها المفردات الدوائية الخام نباتية كانت أو حيوانية أو معدنية [٢] .

٢ . المواد الكيميائية النقية[٣] أي المفردات الكيميائية ، وهي التي تعرف بالكيمائيات الدوائية [Chemotherapeutics] ، وهي المركبات الكيميائية النقية التي عرف العلماء في الكيمياء التوزيع النسبي للعناصر الكيميائية في جزئ مركبها الكيميائي [Known Chemical Configuration]

إن الفرق الأول والوحيد بين ما يتداوى به من النبات والشجر وبين ما يتداوى به من المواد الكيميائية النقية هو عدم معرفة المواد الفعالة التي تحدث الشفاء في النبات ومعرفتها في الأخري . ويوم أن يتم استخلاص المواد الفعّالة التي تحدث الشفاء من النبات ، ومعرفة المركب الكيميائي الفعّال منها ، ومعرفة التوزيع النسبي للعناصر الكيميائية في جزيئ المركب الكيميائي ، فإنها لن تظل عقّاراً أو نباتاً طبياً ولكنها سوف تتحول إلي مادة كيميائية نقية وتصير دواء كيمائياً ، ويومها من الممكن إخضاعها إلي طرائق البحث العلمي الحديث وضوابطه المتعارف عليها في كل مكان ، أو تلك التي يحددها قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، أو تشترطها لائحة إجراء التجارب الطبية علي الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠ ، وأهمها معرفة فاعلية الدواء ،وحركيته ،وتوافره الحيوي ، وتكافؤه الحيوي ، ومعرفة مفعوله

٣ . راجع الفصل الأول ، المبحث الأول ، المطلب االأول صفحة ١٠

وآثاره وسلامته علي الإنسان والحيوان وطبيعة سميته ، ومعرفة أي نتائج سلبية غير معروفة عن الدواء تظهر أثناء التجربة الدوائية أو بعدها. فكل تلك الأشياء لا يمكن معرفتها من استعمال النبات في شكله الطبيعي وقبل إستخلاص المواد الفعالة فيه ، و أقصي ما يستطيع أن يعرفه الدارسون هو أن هذا النبات ، ومن خلال الاستعمال الشعبي له هو أنه قد يشفي هذا

المرض أو ذاك ، مما يمكنهم من تحديد وجهة البحث الأوّلي القائم علي التوقعات ، ويؤكد لهم أن هذا النبات يستحق البحث فيه ويشجعهم عليه . فلو عرفنا من تجارب المعالج الشعبي البسيط (الطبيب البلدي) أن هذا النبات يمكن أن يعالج الملاريا أو أنه يقاوم انتشار الأورام السرطانية ، فهذا يعد حافزاً لا يدانيه حافز للاستمرار في البحث فيه . أمّا قبل ذلك ، فالواجب ترك التعامل مع النباتات الطبية في الطب الشعبي تسير علي عفويتها التي كانت تسير عليها منذ آلاف السنين ، وألاّ نعقّد ذلك بالقوانين أونقيده باللوائح ونكبله بالضوابط .

لقد كانت النباتات هي المصدر الأول للدواء عند الإنسان القديم . ولقد عرف الإنسان الأول القيمة العلاجية لآلاف النباتات من خلال التجارب البسيطة ، ومنذ فجر البشرية الباكر ، لأنه كان يفتقر للمعرفة العلمية وأساليب البحث العلمي التي اكتسبها في العصور اللاحقة له

كان الطبيب القديم يخوص التجربة و يكتسب الخبرة عن طريق المصادفة . وحتى بعد أن تطور الطب كثيراً علي يدي أبقر اط وجالينيوس ومن جاء بعدهم ، فإن تجاربهم كانت تفتقر إلي الكثير من المعارف التي لدي العلماء اليوم ، و تفتقر للكثير من الوضوح واليقين الذي يمتلكه المتخصصون في الكيمياء وعلم الحياة ، والطب والصيدلة وكل العلوم الأخرى . وهذا ما يجب علينا أن ندعه يستمر .

و بلادنا غنية بالنباتات من كل نوع ، و مازالت النباتات فيها مصدرا مهما من مصادر الدواء ، وما زال الناس يمارسون طباً بسيطاً يشكل مزيجاً ما بين طب أبقراط وجالينيوس والأطباء العرب من بعدهم وبين الطب الذي يبني فيه الإنسان معرفته من خلال التجارب والمصادفة ، وهذا المزيج هو ما نسميه اليوم (الطب الشعبي) [١]

إن بلادنا غنية جداً بالنبات بكل أنواعها ، فمن أوائل الكتب التي صدرت عن النباتات

---

١ . راجع أحمد بيومي . مصدر سابق صفحة ٣٩ ، وإبراهيم قاسم . مصدر سابق صفحة ٧ .

في السودان ، نجد كتاب (Flora of the Sudan) (نباتات السودان) [١] ، والذي صدر عام ١٩٢٩ ، كما نشرت كليات الصيدلة ومراكز البحث العلمي غيره ، نشير منها فقط لما نشره مركز أبحاث النباتات الطبية والعطرية التابع لوزارة التعليم العالي والبحث العلمي[٢].

واليوم تطورت كثيراً علوم الطب والصيدلة ، وتطور علم النبات وعلم النباتات الطبية (Pharmacognocy) ، ودرس العلماء في كيمياء النباتات (Phytochemistry) مكونات الكثير من المركبات الكيميائية التي تنتجها النباتات . وعرف العلماء في الصيدلة الكثير من النباتات ذات القيمة العلاجية ، وعرفوا القيمة العلاجية للكثير منها ، و تطور معها علم التداوي بالنبات(Phytotherapy) وصارت إمكانية معرفة غيرها بسيطة ومتيسرة . ولهذا السبب صار تقنين استعمال النباتات التي تستعمل في العلاج و النباتات الطبية ، وتوجيه لممارسة في الطب الشعبي أمراً هاما وحيويا ، ولكن دون تكبيله أو سجنه في القوانين .

إن وضع لوائح وضوابط تحكم استعمال وتداول النباتات الطبية أمر لا مندوحة عنه ، فالنباتات الطبية قبل كل شيء وبعد كل شيء هي دواء ، ولقد كانت هي المصدر الأول للدواء ، وما زالت ، وربما تظل لأمد بعيد . وعلينا تقنين استعمالها بغرض الاستفادة منها أولاً وأخيراً ، فالمضار التي تنشأ عن استعمال النباتات في العلاج محدودة مهما عظمت .

إن الهدف الأول من إصدار القوانين هو تحديد المكان الذي نقف فيه اليوم وما صلنا إليه في تطورنا ، وتحديد خط سيرنا إلي الأمام . من أجل ذلك يظل عدم وجود قانون يحكم الظاهرة أو وجود تناقض أوتضارب في القوانين هو أكبر الأخطاء كلها ، لأنه يعني بكلمة واحدة : الفوضي . وله نتيجة واحدة : يحرم شعبنا من الإسفادة من ذخيرة رفيعة في بلادنا . وهذا لسؤ الحظ ، هو ما يحدث في التعامل في النباتات الطبية .

إن النباتات الطبية هي أدوية ، وعندما يعرف قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ الدواء بأنه : يقصد به أي مادة أو خليط من المواد تصنع أو تباع أو تعرض للبيع وتقدم

---

١ - A.F.Broun & R.E.Massey - Flora of the Sudan –Thomas Murey & Co –Fleet Lane – London 1929.

مع الإشارة إلي إن النباتات التي وردت في الكتاب هي نباتات السودان قبل التقسيم إلي شطرين ،

2 – Medicinal and Aromatic Plant Research Institute – Medicinal Plants of the Sudan parts III IV V and Medicinal Plants used in Khartoum State

اللإستعمال في علاج أو تسكين أو الوقاية من أو تشخيص مرض أو حالات جسمانية غير طبيعية أو عوارض في الانسان أو الحيوان، أو الحفاظ علي أو تصحيح أو تعديل الوظائف العضوية في الإنسان أو الحيوان .

إن هذا التعريف ينطبق تماماً علي النباتات الطبية ، فهي تستعمل في علاج أو تسكين المرض ، أو للوقاية منه ، أو لتشخيص المرض أو تشخيص حالات جسمانية غير طبيعية أو عوارض في لإنسان أو الحيوان ، أو للحفاظ علي أو تصحيح أو تعديل الوظائف العضوية في الإنسان أو الحيوان ، لأجل ذلك كان الواجب معاملتها مثل الدواء المصنع من المواد الكيميائية النقية مع مراعاة خصوصية النباتات ، وتدني المعرفة بطبيعة المواد الكيميائية فيها ، وتدني مستوي معرفة المتعاملين فيها من الأطباء الشعبيين . لذا يجب البعد بها عن تعقيد الضوابط القانونية أو التشدد في تطبيقها أو القسوة في العقاب علي خرقها ، وأن ندعها تتطور علي سجية المتعاملين فيها .

وعندما يورد قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ نصا عاماً في المادة (١٦) منه ، يمنع تصنيع أو تحضير أو تجهيز أو إستيراد أو توزيع أو بيع أو عرض للبيع أو تسليم لاعادة البيع أي دواء أو مستحضر صيدلاني إلاّ بعد تسجيله فهو بلاشك ينطبق علي النباتات الطبية

و المادة (٣) من القانون ، وفي تعريف المستحضرات الصيدلانية ، تعتبر المستحضرات النباتية والحيوانية أوالتي يكون أحد مكوناتها نباتيا أو من أصل نباتي أو حيواني من المستحضرات الصيدلانية[١] .

فهذا التفسير أيضاً يدخل كل المستحضرات النباتية والحيوانية أو التي يكون أحد مكوناتها نباتياً أو من أصل نباتي في دائرة المستحضرات الصيدلانية . مما يجعل النباتات الطبية هي دواء سواء من الناحية الطبية أو بحسب التفسير القانوني للدواء ، مما يحتم تقنين تداولها ، وإستعمالها مع مراعاة طبيعتها وطبيعى المتعاملين فيها

كان الواجب وضع ضوابط قانونية تنظم تصنيع أو تحضير أو تجهيز أو إستيراد أو توزيع أو بيع أو عرض للبيع أو تسليم لإعادة البيع النباتات الطبية أو أي مادة ذات أصول

---

١ . راجع في هذا الفصل المبحث الرابع ، المطلب الأول صفحة ٢٩٢

نباتية تستعمل للعلاج ، أو أي مستحضر صيدلاني يكون النبات أو جزء منه أحد مكوناته . إن إعداد وتداول التباتات الطبية يجب أن يكون خاضعاً للقانون مع تأكيد أن ذلك لا يمنع أن تكون لها ضوابط خاصة بها ، بسيطة ومتسامحة ، فالدواء ليس كله نوع واحد ، وليس كله علي شاكلة واحدة ، أو أنه علي درجة واحدة من الخطورة أو الأهمية .

أن النباتات يمكن أن تكون مصدراً مهما لأنواع مفيدة من الأدوية ، ومصدراً لمركبات كيميائية لم تكن معروفة ، ولهذا يجب تطوير إستعمالها ، وان يكون ذلك تحت إشراف العلماء والمتخصصين في علوم الصيدلة الحديثة ، وفي علم كيمياء النباتات وفي علم التداوي بالنباتات ، وأن نزيل الغموض الذي يغلفها به الذين يتعاملون مع الطب الشعبي من بسطاء الناس ، وأن لا نتركها لمن يتكسبون من ورائها غض النظر عن المضار التي قد تنجم عن تصرفاتهم . فمما هو من علم الكافة أن الدواء كما يمكن أن يكون مصدراً للخير للإنسان ، ويمكن أن يكون مصدر للكسب والإغتناء ، يكون أيضا مصدرا لمضار لا يعرف مداها إلاّ الله ، لهذا يجب وضع لوائح تحكم تداولها ، وتطور استعمالها في لعلاج .

وهذا ما إنتهي إليه قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ في المادة (٦) والمادة (١٦) والمادة (٤٠) منه . ومنح المجلس السلطات و اختصاصات التي تمكنه من ذلك.

إن قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ يعطي المجلس القومي للأدوية والسموم الصلاحيات الكافية لوضع المواصفات والضوابط والشروط الخاصة بعمليات إستيراد وتصنيع ورقابة وتخزين وتسعير وترحيل النباتات الطبية . و يعطيه حق وضع الشروط الخاصة بتسجيل النباتات الطبية . و يعطيه حق إصدار اللوائح التي تحكم تداول النباتات الطبية ومستحضراتها وضبط تصنيعها وتجهيزها ووصفها واستعمالها .

ويمضي قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ أبعد من ذلك ، ويمنع تداول النبات قبل إثبات فعاليته وعدم سميته ، أو يسجل في المجلس القومي للأدوية والسموم . وذلك حسسب ما جاء في ٢٨ (١) منه[١] ، ويمنع تصنيع ، أو تحضير ، أو تجهيز ، أو توزيع ، أو بيع ، أو عرض للبيع ، أو تسليم لإعادة البيع ، أى نبات طبى معد بغرض التداوى إلاّ بعد

---

١ . راجع المادة ٢٨ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

الحصول علي رخصة[١] ، و يرتب عقاباً علي مخالفة نص أي واحدة من المادتين قد يصل للسجن لمدة لا تتجاوز خمسة سنوات أو غرامة لا تتجاوز خمسين ألف جنيه أو العقوبتين معاً[٢] . وهذه دون جدال عقوبة قاسية جداً ،

كان ينبغي علي المجلس القومي للأدوية والسموم أن يقوم بتنفيذ إختصاصاته هذه وواجباته التي ينص عليها قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ .

أمّا قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ فمن رأينا أنه قد تجاوز كل نصوص قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، وهو قانون قومي ، وتسود نصوصه علي القوانين الولائية ، و تخطي كل صلاحيات المجلس القومي للأدوية والسموم ، وهو الجهة المختصة أصلاً بوضع المواصفات والضوابط والشروط الخاصة بعمليات استيراد وتصنيع ورقابة وتخزين وتسعير وترحيل وتسجيل و تداول النباتات الطبية ومستحضراتها وضبط وصفها وتجهيزها واستعمالها . فما قام به تدخل في ختصاصات المجلس القومي للأدوية والسموم ، سوف ينشأ عنه تضارب في الإختصاص ، رغم أن قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ينص في المادة ٢٢ ينص علي : يجب أن يكون تداول النباتات الطبية والعطرية متوافقاً مع اللوائح التى يصدرها المجلس القومى للأدوية والسموم.

كان الصحيح أن يكتفي قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ بنص هذه المادة ، وأن تقتصر مهمة إدارة الصيدلة لولاية الخرطوم علي تنفيذ اللوائح التي يصدرها المجلس القومي للأدوية والسموم ، وأهمها إصدار رخص محلات بيع النباتات الطبية والعطرية إذا أقر ذلك المجلس القومى للأدوية والسموم ، أو كانت هناك ضرورة لذلك . أمّا النص علي العقاب ، وبالقسوة التي هي عليه في قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ ، وفرض قيود بهذه الصرامة ، فإنه يتنافي تماماً مع طبيعة النباتات الطبية ، وطبيعة المعالجين الشعبيين ، وطبيعة المرضي الذين يسعون لهم . ونحسب أن تنفيذ هاتين المادتين هو أول المستحيلات ، فقديماً قيل : إذا أردت أن تطاع فأطلب المستطاع .

---

١ . راجع المادة ٣٤ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢.

٢ . راجع جدول العقوبات المرفق بقانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ .

من رأينا أنه يجب تنظيم التعامل في النباتات الطبية ، وتنظيم تداولها واستعمالها ، ويجب توحيد التشريعات المنظمة للنباتات الطبية ، وإزالة التضارب في القوانين المنظمة لها. وأن تكون تلك التشريعات المنظمة النباتات الطبية بسيطة ومتسامحة ، وأن تكون في شكل لوائح فقط ، وفي إطار المادة (١٦) و (٤٠) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، وتسمح للتعامل مع

النباتات الطبية في الطب الشعبي تسير علي عفويتها التي كانت تسير عليها منذ آلاف السنين ، وألاّ نعقّد ذلك بالقوانبن أونقيده باللوائح ونكبله بالضوابط .

أمّا ترك النباتات الطبية دون لوائح ودون ضوابط ، ودون تنظيم ، يجعل النصوص القانونية المنظمة للعقاقير فارغة المحتوي والقيمة ، وتركها دون تنظيم قد يكون له ضرر كبير يصعب تلافيه علي المدي البعيد ، ومن أهم هذه المضار إنقراض أنواع كثيرة من النباتات بفعل الجفاف وعوامل التصحر . و منها معالجة الكثير من الناس بأساليب خاطئة قد تلحق بهم الضرر أكثر من نفعهم أو أن تشفيهم .

المطلب الثاني

مشروع لائحة تداول النباتات الطبية

إن إصدار لائحة تحكم تداول النباتات الطبية ، وتحكم تداولها واستعمالها أمر لا بديل له . و المجلس القومي للأدوية والسموم عندما أصدر لائحة تسجيل المستحضرت الصيدلانية لسنة ٢٠٠٩ إستثني من أحكامها الأدوية النباتية المستعملة في الطب الشعبي . فقد نصت المادة (٢) علي الآتي : تلغي لائحة تسجيل العقاقير لسنة ١٩٧٤ ويستثني من أحكام هذه اللائحة الأدوية النباتية المستعملة في الطب الشعبي . ولكنه لم يصدر لائحة خاصة بالنباتات الطبية ، وهو أمر لابد منه ، وأن يعمل مع إدارة الصيدلة في ولاية الخرطوم لتسعي لإلغاء المادة ٢٨ و المادة ٤٠ من قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢

إن إصدار لائحة تنظم تداول النباتات الطبية صار أمراً مهما ، ولقد جرت قبل ذلك بعض المحاولات لتنظيم الأدوية النباتية المستعملة في الطب الشعبي ، وجرت محاولات لإصدار لائحة تقوم بذلك لعل أهمها كان مشروع لائحة تداول النباتات الطبية والمواد الطبيعية الطبية في الطب الشعبي لسنة ٢٠٠٥ [١]. والتي صدرت بموجب أحكام المادة (٣٢) والمادة (٥٦) من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ ، فقد كان تصدير تلك اللائحة يقرأ : عملاً بالسلطة المخولة له بموجب الفصل الرابع المادة (٣٢) والمادة (٥٦) من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١[٢] أصدر المجلس الإتحادي للصيدلة والسموم اللائحة الآتي نصها ،

---

١ . راجع مشروع لائحة تداول النباتات الطبية والمواد الطبيعية الطبية في الطب الشعبي لسنة ٢٠٠٥ ، والتي أعدتها الأمانة العامة للمجلس الإتحادي للصيدلة والسموم

٢ . المادة (٣٢) تقرأ : تحدد اللوائح الشروط الخاصة بتسجيل الادوية والمسستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية وتشمل مراعاة الحاجة والسلامة والفاعلية والسعر والجودة وحماية المستهلك ومدة التسجيل وتجديدها والرسوم الواجب دفعها .

والمادة (٥٦) تقرأ : يجوز للمجلس ان يصدر اللوائح اللازمة لتنفيذ احكام هذا القانون

والفقره (ف) من المادة (٥٦) من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ هي متطابقة مع الفقرة (ك) من المادة (٤٠) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، وكلاهما تقرأ : شروط تداول النباتات الطبية ومستحضراتها وضبط تصنيعها وتجهيزها ووصفها واستعمالها لضمان سلامتها وفاعليتها وجودتها وحسن استعمالها .

و المادة (٣٢) والمادة (٥٦) من قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ ، تتطابقان مع نص المادة (٦) و المادة (٤٠) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ .

إن ذلك يعني أن مشروع لائحة تداول النباتات الطبية والمواد الطبيعية الطبية في الطب الشعبي لسنة ٢٠٠٥ ، والصادرة بموجب المادة (٣٢) والمادة (٥٦) من قانون الصيدلة

والسموم لسنة ٢٠٠١ ، تتفق مع قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ نصاً وموضوعاً ، وأن إصدارها بنفس النص الذي وردت به لا يتعارض مع قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ .

من هذا نقول : نسبة لعدم وجود أي قانون أو لائحة تنظم تداول النباتات الطبية ومستحضراتها وضبط تصنيعها وتجهيزها ووصفها واستعمالها ، ولما كان مشروع لائحة تداول النباتات الطبية والمواد الطبيعية الطبية في الطب الشعبي لسنة ٢٠٠٥ هو المحاولة الوحيدة التي تمت لتنظيم التعامل مع النباتات الطبية في السودان ، وإلي أنها تعبر عن وجهة نظر الأجهزة المختصة ، فإننا لا نجد ما يمنع من الإستعانة بها لمناقشة أو عرض تنظم تداول النباتات الطبية ومستحضراتها وضبط تصنيعها وتجهيزها ووصفها واستعمالها .

وأول ما يجدر الوقوف عنده في مشروع لائحة تداول النباتات الطبية والمواد الطبيعية الطبية في الطب الشعبي لسنة ٢٠٠٥ هو الأهداف التي بررت إصدار لائحة تنظم تداول النباتات الطبية والمواد الطبيعية الطبية في الطب الشعبي حسب ما وردت في المادة (٢) من اللائحة وهي :

١) ضمان سلامة الأدوية النباتية المتوفرة للاستعمال شريطة أن تكون علي درجة مقبولة من الجودة .

٢) تطبيق الممارسة القانونية لتداول النباتات الطبية والمواد الطبيعية الطبية المستخدمة في الطب الشعبي في جميع السودان .

ومن رأينا أن تلك أهداف مقبولة إذا وضعنا في الحسبان أن تجربة تنظيم تداول النباتات الطبية ما زالت في بداياتها ، وأن الممارسة سوف توسع الأهداف ، مثل هدف تطوير الأبحاث في النباتات الطبية ، وهدف العثور علي أنواع جديدة من الأدوية يكون مصدرها النباتات والمصادر الطبيعية الأولية ، ونحو ذلك .

ثم ذكرت اللائحة بعض التعريفات ، وهي صالحة للبناء عليها ، نذكر منها أهمها وهي :

النبات الطبي : يقصد به أي نبات بري أو مزروع (محلي أو مستورد) مستخدم في الطب الشعبي

المادة الطبيعية الطبية الأولية : يقصد بها أي منتج طبيعي من مصدر حيواني أو من التربة أو أي مصدر آخر يستخدم في الطب الشعبي مثل (عسل النحل . العطرون . العنبر . إلخ)

المستحضرات النباتية والطبيعية الطبية الوسيطة : يقصد بها أي مستحضر نباتي يكون فيه المقوّم الفعال هو تلك المادة النباتية او الطبيعية الطبية الأولية ، مصنعاً بالطرق التقليدية الشعبية إلي منتج أو مستحضر نباتي وسيط .

تثبيت العشبة : يقصد به التعرف علي العشبة ، وإثبات الإسم العلمي ، وإسم العائلة النباتية

المادة النباتية الطبية : يقصد بها أي مادة نباتية يتم الحصول عليها مباشرة من نبات طبي معين أو أكثر في صورته الكاملة أو مسحوق أو مستخلص (الأصباغ ، العصائر ، الزيوت الطيارة ، الزيوت الثابتة) أو في شكل غير عضوي (الأصماغ ، الرواتين ، والبلاسم) تستخدم كما هي في تحضير أو تصنيع المستحضرات النباتية أو الأدوية الشعبية .

الدواء النباتي : يقصد به أي منتج أو مركب أو مصنع نباتي معبأ في شكل صيدلاني تام الصنع معد للاستعمال الموضعي أو الفموي ويكون ذا فوائد إستطبابية أو وقائية لعلاج الإنسان ويشترط الاّ يكون مخلوطا بأي مادة كيميائية .

المادة النباتية السامة : هي المادة التي إذا أحذت بكميات صغيرة تسبب الأذى أو الموت للإنسان أو الحيوان إذا لامسها أو تم إمتصاصها .

النبات السام : هو النبات الذي يسبب الأذي وأعراض التسمم للإنسان أو الحيوان سواء بالحساسية ، أو بالاحتكاك المباشر أو بالأخذ عن طريق الفم أو جرحاً ميكانيكيا بواسطة الأشواك أو الوبريات و لا يشترط أن يكون قاتلاً .

الطب الشعبي : يقصد به مجموعة من الممارسات والمعارف الطبية التي أمكن أو لم يمكن تفسيرها والتي تستخدم في التشخيص والوقاية والتخلص من إختلال التوازن البدني والعقلي والإجتماعي ويعتمد أولا وأخيرا علي الملاحظة والخبرة المتوارثة عبر الأجيال شفاهة أو كتابة .

ممارس الطب الشعبي : يقصد به الشخص الذي عرف في مجتمعه أنه يمارس الطب الشعبي للمعالجة أو التشخيص أو أو الوقاية من المرض .

العشاب : يقصد به الشخص الذي عرف في مجتمعه أنه يمارس الطب الشعبي بواسطة المعالجات النباتية أو الطبيعية .

ولما كانت لائحة تداول النباتات الطبية والمواد الطبيعية الطبية في الطب الشعبي لسنة ٢٠٠٥ مشروعاً و لم تصدر بعد ، وليس لها صفة الإلزام ، فسوف أناقشها بهذه الصفة لأنها تمثل توجه الإدارة ، ومن بعدها أقدم بعض المقترحات التي أري أنها قد تكون مفيدة .

وأول ما يلفت النظر هو أن مشروع اللائحة في المادة (٤) من اللائحة يجعل من إدارة النباتات الطبية والطب الشعبي بالإدارة العامة للصيدلة بوزارة الصحة الإتحادية (السلطة المختصة) . ويمنح إدارة النباتات الطبية والطب الشعبي الحق في ممارسة جميع الصلاحيات الواردة في اللائحة ، وحق تكوين اللجان ، وحق إصدار المواصفات ، وحق تحديد الضوابط والمؤهلات للممارسين ، وسلطة إصدار التراخيص .

وهذا من دون شك خطأ قانوني واضح ، فالمسئولية عن الأدوية كلها ومن بينها النباتات الطبية هي من مسئولية المجلس القومي للأدوية والسموم[١] . وهو جهة إدارية مستقلة تماماً عن وزارة الصحة الاتحادية ، وجعل إدارة العامة للصيدلة بوزارة الصحجة هي (السلطة المختصة) ، ومنحها جميع الصلاحيات الواردة في اللائحة أمر لا يستقيم قانونا ، وليس ممكنا ، وذلك ببساطة لأن قرارات إدارة الصيدلة يتم التظلم منها لسعادة السيد وزير الصحة الإتحادية في وقت ليس هو الجهة المختصة بتطبيق قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ ، واللوائح الصادرة بموجبه . فالجهة المسئولة عن تطبيق قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ هي المجلس القومي للأدوية والسموم ، والطبيعي أن تكون (السلطة المختصة) تابعة له ، خاصة وأن المادة (٥) من اللائحة تمنحه الحق في تكوين اللجان الفنية وليس للسيد

---

١ . يجب ملاحظة أن الجهة المختصة بالدواء في ظل قانون الصيدلة والسموم لسنة ٢٠٠١ كانت تسمي المجلس الإتحادي للصيدلة والسموم ، واليوم أسمها المجلس القومي للأدوية والسموم

وزير الصحة . إن هذه المادة بصورتها الحالية مملؤة بالتضارب في الإختصاص .

أما المادة (٦) من اللائحة فهي مختصة بتنظيم النباتات الطبية و المواد الطبيعية الطبية الأولية ، وهي تقسمها إلي ثلاث قوائم : .

١ . القائمة ٣ جدول ١ وهي تحتوي قائمة النباتات الطبية الأولية المحلية المسموح تداولها بنظام البيع العام . منها علي سبيل المثال[١] : حبة العين ، الحراز .

٢ . القائمة ٣ جدول ٢ وهي تحتوي قائمة النباتات الطبية الأولية المستوردة المسموح تداولها بنظام البيع العام . منها علي سبيل المثال[٢]: الحزميل ، أبوفروة .

٣ . القائمة ٣ جدول ٣ وهي تحتوي قائمة النباتات ذات التأثير الشديد والنباتات الطبية السامة المحظور تداولها كنبات طبي أولي . منها علي سبيل المثال[٣] : شجرة السم ، عرق العقرب

وفي المادة (٧) تتكلم اللائحة عن متطلبات الترخيص لتسجيل وإستيراد النباتات الطبية والنباتات الطبية الأولية المعبأة في صورتها الأولية ، وأهمها : وسائل الفحص أي المعلومات التفصيلية عن إسم النبات ، وطبيعته ، ومنطقة زراعته ، وطرق زراعته ووقت حصاده وغيرها . ومنها متطلبات التسجيل . ومتطلبات عبوة المنتج .

أما المادة (٨) فهي تتكلم عن المستحضرات النباتية والطبيعية الطبية الوسيطة . وأهم ما جاء فيها أنه لا يجوز لأي شخص بيع أو عرض للبيع أو توزيع أو تحضير أو تصنيع أي مستحضر نباتي أو طبيعي طبي وسيط لعرض العلاج أو الوقاية من الأمراض أو كليهما للتأثير علي أي وظيفة من وطائف الجسم الحيوية ما لم يقدم للجنة المختصة مستندات الجودة والمأمونية والنجاعة مدعمة بالدراسات الخاصة بالإثباتات الإكلينيكية . كما تقول المادة أن براءة الاختراع وحق الملكية الفكرية الممنوحة لأي مستحضر نباتي أو طبيعي طبي وسيط ، ترخيصا لا يمنح صاحبه حق التوزيع للمستحضر الممنوح لة البراءة .

والمادة (٩) تتكلم عن تثبيت العشبة وذلك بملئ الإستمارة المعدة لذلك بالبيانات التي

---

١ . راجع القائمة ٣ جدول ١ . النباتات الطبية الأولية المحلية

٢ . راجع القائمة ٣ جدول ٢ . النباتات الطبية الأولية المستوردة

٣ . راجع القائمة ٣ جدول ٣ . النباتات ذات التأثير الشديد والنباتات الطبية السامة

تطلبها اللجنة المحتصة . أما المادة (١٠) من اللائحة فهي تتكلم عن ترخيص المستحضرات النباتية أوالطبيعية الطبية الوسيطة ، أما المادة (١١) فهي تشير إلي بعض التصرفات التي تعدها اللائحة مخالفات تستوجب العقاب . والمادة (١٣) تشير إلى أن إستئناف قرارات اللجنة

الفنية يكون للمجلس القومي للصيدلة والسموم ، وهو يؤكد ما ذكرناه في بداية مناقشة هذه الائحة ، وإلي خطإ الإجراء الذي يجعل من إدارة الصيدلة الجهة المختصة .

هذا رصد مختصر ولكنه كافٍ لمحتويات مشروع لائحة تداول النباتات الطبية والمواد الطبيعية الطبية في الطب الشعبي لسنة ٢٠٠٥ . يمكن القول عنها إنها كانت محاولة مقبولة وبداية طيبة في طريق غير مسبوق في بلادنا ، فالنباتات الطبية ، ورغم قدمها في التاريخ ما زالت المعرفة فيها محدودة عند كثير من الشعوب . فإذا أخذنا الإتحاد الأوربي علي سبيل المثال ، وفيه إنجلترى والمانيا وفرنسا ، وبعد أن أصبحت التشريعات والموجهات التي يصدرها الإتحاد الأوربي تعتبر ملزمة لتلك الدول في بعض الأوقات ، فقد أصدر الإتحاد الأوربي في مارس٢٠٠٤ الموجهات (2004/ 25/ E U) بشأن الطب التقليدي ، وقرر فيها أن تكون القواعد المنظمة للطب التقليدي، ومنها النباتات الطبية ، بسيطة ، وأن لا يخضع إستعمالها للتجارب الطبية ، وأن يعتمد فيها علي الإستعمال الطويل الأمد[١] .

وهذا ما سارت عليه إنجلترى من قرارات في التداوي بالنباتات (Herbal Remidy) ، التبسيط كل ما أمكن في تنظيم إستعمال النباتات الطبية . فقد تقرر أن يكون العلاج بواسطة المنتج الدوائي الذي يتم الحصول عليه من نبات أو نباتين أو أكثر بعد تعريض النبات للتجفيف أوالتحطيم أوالسحق[٢] فقط (Drying or Crushing or communation) ، أي أن يكون شكل النباتات الطبية المستعمل بسيطا ومباشرا وواضحا، وهذا من غير شك سوف يساعد كثيرا في معرفة القيمة العلاجية للنبات ، وفي معرفة المركبات الكيميائية التي يحتويها ، كما أنها تمنع الغش في النباتات (Adultration) ويساعد علي كشفه ، فغش النباتات الطبية ظاهرة قديمة ومعروفة في الطب البشري

1- Gordon Applebe and Joy Wingfield - Abid Page 10
2- Abid Page 45

المطلب الثالث

ضرورة وضع لائحة لتنظيم تداول النباتات الطبية

وهذا ما ينبغي أن نهتدي به ، وأن تسير عليه بلادنا ، وجهته البساطة والوضوح ، وأن نجعل من لائحة تداول النباتات الطبية والمواد الطبيعية الطبية في الطب الشعبي لسنة ٢٠٠٥ الأساس لإصدار لائحة تنظم تداوال النباتات الطبية ، وذلك لتحقيق هدفين :

الأول . الإستفادة القصوى من النباتات ذات القيمة العلاجية الموجودة في بلادنا .

الثاني . كشف كل ما فيها من مركبات كيميائية يمكن أن تشكل إضافة في مجال الدواء

ولأداء هذه الأهداف ينبغي الإستمرار في نفس الإتجاه الذي كان يسير فيه مشروع لائحة تداول النباتات الطبية والمواد الطبيعية الطبية في الطب الشعبي لسنة ٢٠٠٥ وذلك للقيام :.

أولا : . تكوين هيئة مستقلة ، يشرف عليها المجلس القومي للأدوية والسموم ، وتكون أوسع تشكيلاً من (لجنة الأدوية النباتية) التي شكلها المجلس بالقرار رقم (٤) لسنة ٢٠٠٨ . يتم تشكيلها من متخصصين في علم العقاقير الطبية ، وأطباء شعبيين ، وناشطين في مجال التعامل في النباتات الطبية ، لتتولي صياغة لائحة تداول النباتات الطبية والمواد الطبيعية الطبية في الطب الشعبي ، مستعينة بتجارب الدول الأخرى ، إن وظيفة هذه الهيئة تكون فقط صياغة تلك اللائحة ليتولي المجلس إصدارها من بعد ذلك .

ثانياً : . أن تعلم تلك الهيئة أن الطب الشعبي هو طب بكل ما تحمل كلمة طب من معنى ، وأن المعالج الشعبي هو طبيب لأنه يتولي علاج الإنسان والحيوان ، ولكن بوسائل بسيطة وتقليدية ، لهذا يجب أن يخضع المعالجون الشعبيون الذين يودون العمل في المدن والقري الكبري لإمتحان يثبت مدي معرفتهم ، و حجم قدراتهم للممارسة ذلك الطب ، يحدد طبيعة ذلك الإمتحان وشروط الجلوس إليه المجلس الطبي .

ثالثاً : . أن يتحاشي الذين يتولون إصدار تلك اللائحة التشدد في التعامل مع النباتات الطبية والطب الشعبي بعامة . فالمعرفة في مجال النباتات الطبية والطب الشعبي تتم من خلال التجارب البسيطة والمصادفة البحتة ، وهذا ما راعته الدول الأوربية عندما قررت أن لا يخضع إستعمالها للتجارب الطبية ، وأن يعتمد فيها علي الإستعمال الطويل الأمد ، وأن لا يسمح بتداولها إلاّ في شكلها البسيط الواضح وذلك بتعريض النبات للتجفيف أوالتحطيم أوالسحق فقط .

رابعاً : أن تسجل النباتات التي تثبت التجارب الطويلة صلاحيتها للمعالجة ، وأن يخضع التعامل التجاري فيها لترخيص لمحلات بيعها . بمعني أن لا يمنع استعمال أي نبات ينمو بصورة طبيعية في السودان للإستعمال في الحالات الفردية ، أما علي نطاق تجاري أو من أجل تصديره فيجب أن توافق الجنة المختصة علي ذلك بتسجيله والسماح ببيعه تجارياً .

ولتوضيج ذلك نقول إن النباتات التي تستعمل في العلاج في الطب الشعبي لا تخرج من إحتمالات ثلاث : .

١ . النباتات التي ورد ذكرها في كتب الطب القديم مثل كتب أبقراط وجالينيوس وديسقوريدس والرازي وابن سينا والأنطاكي وغيرها . نباتات مثل السنمكا ، وحبة الملوك وغيرها ، فهذه نباتات معروفة ، وربما خضع الكثير منها لطرق البحث المعاصرة ، وعرفت الكثير من المواد الكيميائية التي تحتويها ، فهذه يجب تسجيلها قبل السماح بإستيرادها أو الإذن بتداولها تجاريا ، فقط الاّ يسمح ببيعها إلاّ في شكلها البسيط الواضح ، وبيعها منفردة منعا للغش فيها (Adultration).

٢ . النباتات التي ثبتت قيمتها العلاجية عند شعوب أخري ، وثبتت صلاحيتها ولكنها لا تنمو في بلادنا ، فهذه يمكن السماح بإسيرادها بعد تسجيلها إذا إطمأنت اللجنة المختصة بصحة المعلومات بشأنها التي يقدمها من يود إستيرادها (لجنة الأدوية النباتية) ، شريطة أن يكون ذلك النبات مستعمل في بلاد المصدر ، وأن توجد في ذلك البلد لجنة تشرف علي إستعمال النباتات الطبية مشابهة للجنة المختصة في بلادنا ، وأن يثبت أن إستعماله ذلك النبات في الطب الشعبي في بلاده قد أخذ وقتاً كافياً .

٣ . النباتات التي تنموا في بلادنا بصورة طبيعية ، وهذه يمكن التعامل معها وفق الآتي :

أولا : . النباتات التي ظلت تستعمل في الطب التقليدي أو الشعبي لمدة طويل من الزمان في واحدة من مناطق السودان ، فهذه يجب تسجيلها قبل السماح ببيعها تجاريا ، وأن تسجل بإسم المنطقة التي تقدمت بالطلب لتسجيلها أولا بحسبانها ملكية فكرية ، وأنها جزء من التراث الشعبي لتلك المنطقة ، شريطة أنها تنمو فيها وتستعمل في المعالجة .

ثانياً : . النباتات التي لم تستعمل لمدة طويلة في الطب الشعبي ، أو يكون للجنة المختصة رأي متحفظاً بشأن تسجيلها ، فهذه يمكن منع بيعها تجاريا أو تصديرها ، لكن ينبغي

عدم منعها للأستعمال الفردي . فالمنع يعني العقاب ، وهذا ما يجب تحاشيه مهما كانت المبررات ، لأن الطب الشعبي لا تطوره التجارب المعاصرة ، وإنما ينمو من خلال الممارسة الطويلة الأمد ، والمنع يعني كبته والحكم عليه بالفناء .

تلك الضوابط من رأينا أنها تؤدي الهدف المنشود من تطوير الطب الشعبي للاستفادة من النباتات الطبية ، وتفتح الباب أمام المعالج الشعبي العارف والجاد لتعليم غيره ، كما أنها تغلق الباب أمام التحايل في الطب الشعبي .

أقول ذلك وأمامي ما يمكن أن يراه كل إنسان من الممارسات الخاطئة في الطب البلدي مثل بيع النباتات الطبية علي أرصفة الطرق وممرات الأسواق ، أو مثل أنواع الدعاية الخاطئة للنباتات الطبية والتي تنسب إليها ما لا يخطر علي بال أو ما هو أقرب للمستحيل . وهو أمر يمنعه القانون ، فالنبات الطبي هو دواء ، و المادة (٤٠) (ك) من قانون الأدوية والسموم لسنة ٢٠٠٩ تعطي المجلس القومي للأدوية والسموم الحق في تحدبد شروط تداول النباتات الطبية ومستحضراتها ، وضبط تصنيعها ، وتجهيزها ، ووصفها ، واستعمالها لضمان سلامتها وفاعليتها وجودتها وحسن استعمالها ، والمادة ٣١ . تقييد الاعلان عن الادوية والمستحضرات الصيدلانية ، لهذا يجب منع ممارسة بيع أي نبات طبي قبل تسجيله ، ومنع الدعاية له قبل أخذ موافقة المجلس .

ولكن يظل ما لا يراه عامة الناس أكبر ، ومهم جداً وهو : .

أولا : . تسجيل براءات اختراع لكل نوع من الدواء يدعي صاحبه أنه إخترعه في نبات معين لدي مسجل براءات الإختراع بديوان النائب العام.

ثانياً : . منع استعمال بعض النباتات الطبية للإستعمال الشخصي قبل تسجيلها بحسب المادة (٨) الفقرة (١) ، ومنع تداول بعضها بحجة أنها سامة كما ورد في القائمة ٣ جدول ٣ ، والتي تري إدارة الصيدلة حظر تداولها .

ن تسجيل براءة اختراع لدي مسجل براءات الإختراع بنباتات طبية يدعي أصحابها أنها تعالج هذا المرض أو ذاك صارت ممارسة دارجة ، وهي وسيلة يلجأ إليها المعالجون الشعبيون لإثبات مقدرتهم في العلاج وإثبات أنهم علماء وخبراء متمرسون ، فقد أطلعت عام ٢٠٠٨ في سجل براءات الاختراع لدي مسجل براءات الاختراع في ديوان النائب العام ، ولقد إطلعت علي

أكثر من ثمانين براءة اختراع منحت لمن يدعي أنه قد اخترع دواءاً من أصل نباتب أو حيواني ، أشير منها فقط للبراءات[١] : .

١ . براءة الاختراع بالرقم ١٠٥٥ لعلاج الأيدز

٢ . براءة الاختراع بالرقم ١٠٧٥ لعلاج السرطان .

٣ . براءة الاختراع بالرقم ١١٨٠ لعلاج الأيدز .

٤ . براءة الاختراع بالرقم ١٣٥١ لعلاج الأيدز

٥ . براءة الاختراع بالرقم ١١٧٩ لعلاج مرض الدم

٦ . براءة الاختراع بالرقم ١٢٦٦ لعلاج التهابات الدم

٧ . براءة الاختراع بالرقم ١٢٣٠ لعلاج التهاب الكبد الوبائي

وقبل الاسترسال في حديثي أسأل السؤال : هل حقاً تم اكتشاف علاج للسرطان أو للإيدز ؟ والسؤال : ماهو مرض الدم ؟ وأترك الإجابة عليها للمتخصصين في الطب والصيدلة لأنها خارج موضوعي .

وأواصل القول : إن منع استعمال أي نبات ما زال جزءاً من الطبيعة وجزءاً من الطب الشعبي ، من رأينا أمر خاطئ ، ولكن يمكن أن يتم التحكم في تداوله بعد التأكد من صلاحيته للعلاج ، وقبل أن يتحول إلي سلعة يتم بيعها و تداولها علي أساس تجاري . وكذاك فإن إمتحان المعالجين الشعبيين يمنع السعي للحصول علي براءة إختراع لإثبات المقدرة .

ومن الأخطاء الأخري في تلك اللائحة هو عدم تحديد طبيعة السمية التي تبرر المنع ، فتلك اللائحة تشتمل إلي جانب الحشيش (البنقو) (Cannabis indica) [٢]، وهو نبات ممنوع تداوله بموجب قانون المخدرات والمؤثرات العقلية. تشتمل أيضاً علي النيم

---

١ . لمعرفة المزيد راجع سجل براءات الإختراع في مكتب مسجل براءات الإختراع

٢ . راجع المادة (٣) من قانون المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٩٤م

(Azadiracyica indica) ، العشر (Calatropis procera) ، الكرسان (المخيط) (Bascia senegalensis) ، الطندب (Capparis aphylla). وكثير غيرها من الأشجار والنباتات التي تنمو في كل مكان في السودان ، والتي لا يمكن منع أستعمالها مهما فعلت إدارة الصيدلة أو المجلس القومي .

وإذا عدنا إلي مشروع لائحة تداول النباتات الطبية والمواد الطبيعية الطبية في الطب الشعبي ، فهي تقرر أنه لا تعتبر براءة الإختراع وحق الملكية الفكرية الممنوحة لأي مستحضر طبي نباتي أو طبيعي وسيط ترخيصاً يمنح صاحبه حق الترويج للمستحضر الممنوح له البراءة . وهذا ما ذهب إليه قانون الصيدلة لولاية الخرطوم لسنة ٢٠١٢ في المادة (٣٨) فقرة (٢) [٢] .

فاللائحة والقانون تعتبر براءة الاختراع لا تعطي حقاً للترويج للدواء الذي منحت له براءة الإختراع . وقد كان الصحيح هو أن ينص قانون الأدوية والسموم ، وبوضوح شديد لا لبس فيه ، علي منع منح أي براءة اختراع لأي دواء ما لم تتم موافقة المجلس القومي للأدوية والسموم علي ذلك الدواء .

إن السبب المباشر لمنح براءات الاختراع تلك هو عدم التنسيق بين الجهات ذات الصلة في المجلس القومي للأدوية والسموم ، وفي إدارة الصيدلة ، وفي مكتب السيد مسجل براءات الاختراع ، وعدم وجود جهة مختصة ولها المعرفة العلمية ، تجمع قانونيين وأطباء وصيادلة ، لتقرر في هذا الأمر قبل منح براءة الاختراع . وكانت النتيجة هي ما هو موجود .

كان الأسلم هو عقد امتحان لمن يودون ممارسة الطب الشعبي قبل السماح لهم بممارسة العلاج حتي يتم إغلاق الباب أمام التحايل . و كان الصحيح عدم منح أي براءة اختراع قبل موافقة جهة مختصة عليها . و كان الصحيح أيضاً عدم منع إستعمال أي نبات في الطب الشعبي مهما كان ساماً من الناحية الطبية . فالطب الشعبي هو طب شعبي ما دام لا

٢ . المادة(٨) (٣) تقرأ : لا تعتبر براءة الإختراع وحق الملكية الفكرية الممنوحة لأي مستحضر طبي نباتي أو طبيعي وسيط ترخيصاً يمنح صاحبه حق الترويج للمستحضر الممنوح له البراءة . و المادة (٣٨) ف (٢) تقرأ : براءة الإختراع و حق الملكية الممنوحة لأى نبات طبى أو مستحضر نباتى أو طبيعى وسيط لا تعتبر ترخيصاً يمنح صاحبه حق البيع أو الترويج لاغراض طبية .

يخضع لقواعد الطب الحديث .

صحيح كان السادة المستشارون في ديوان النائب العام ، قسم الملكية الفكرية ، يخاطبون إدارة النباتات الطبية والطب الشعبي في إدارة الصيدلبة لأخذ رأيهم[١] . ولكن إدارة النباتات

الطبية والطب الشعبي لم تكن ترد عليهم لأنها جهة غير مختصة ، ولإنه لا يوجد قانون يلزمها بذلك .

كان من الممكن ، أو كان الواجب علي السادة المستشارين في ديوان النائب العام وضع لائحة تنظم منح براءات الاختراع في مجال الدواء لخطورته ، لأنهم لا يملكون المعرفة العلمية التي تخولهم ذلك . أو كان عليهم أن يشترطوا أن يقدم الطلب بمنح براءة الاختراع من خلال مكتب مختص بذلك يكون أحد العاملين فيه إلي جانب القانونيين صيدلياً ، وعدم الإكتفاء بالنصوص القانونية العامة .

غير أن ذلك ، حسب رأينا ، لا يعفي السادة المستشارين في ديوان النائب العام من تحمل جزء من المسئولية ، فحتي قانون براءات الاختراع لسنة ١٩٧١ [٢] يمكن أن يكون كافياً في هذا الأمر. فالمادة (٣) من ذلك القانون تحدد أن براءة الاختراع تمنح عن أي اختراع جديد ، ناشيء عن جهد في الإبتكار ، وقابل للإستغلال الصناعي . ولكنهم كانوا يمنحون براءات اختراع علي دواء من نباتات ، وهو شيء لا يمكن تصنيعه ، وهذا وحده كان كافياً لرفض منح براءة الاختراع . أسوق مثلاً لهذا التخبط في التعامل مع النباتات الطبية بنبات أم قليقلة (Croton zambesicus) ، فإدارة النباتات الطبية والطب الشعبي في إدارة الصيدلبة تمنع إستعمالها وتعتبرها سامة[٣] ، بينما قسم براءات الإختراع في ديوان النائب العام منح عليها براءة اختراع علي أكثر من مرض ، وقنن بذلك إستعمالها[٤] .

وأم قليقلة (Croton zambesicus) عشبة تنبت في مناطق كثيرة من السودان خاصة

١ . راجع خطاب السيد / المسجل العام للملكية الفكرية بالنمرة : و ع / م ف / إدارة . المرسل للسيد / مدير إدارة النباتات الطبية والطب الشعبي بوزارة الصحة الإتحادية بتاريخ ٦/٤/ ٢٠٠٦

٢ . راجع المواد ٣ . ٤ . ٥ . ٦ من قانون براءات الإختراع لسنة ١٩٧١

٣ . راجع القائمة ٣ جدول ٣ . النباتات ذات التأثير الشديد والنباتات الطبية السامة

٤ . راجع براءات الإختراع بالأرقام ١١٧٩ لعلاج مرض الدم ، ورقم ١١٨٠ لعلاج الأيدز ، فكلاهما منحت علي نفس النبات وهو أم قليقلة ، ولنفس المعالج الشعبي

في المناطق الرملية في كردفان . طعمها ليس حلوا وليس مرا ، ولكنه تفه ، وهي غير سامة إذا أستعملت عن طريق معالج شعبي يعرف قيمتها ، والمعالجون الشعبيون (الأطباء البلديون)

يعتبرونها تعالج أمراضاً كثيرة من بينها السكري ، وينسبون إليها خصائص اشبه بالتي ينسبونها لحبة البركة (Nigella sativa) و لهذا يسمونها (أم الحكمة)[١] .

إن إصدار لائحة تنظم التعامل في النباتات الطبية أمر لا بديل له ، وأخيراً في عام ٢٠٠٨ شرع المجلس القومي في خطوة يمكن أن نصفها بالإيجابية ولكنها غير كافية ، ففي هذا العام أصدر القرار رقم (٤) لسنة ٢٠٠٨ بتشكيل (لجنة الأدوية النباتية) ، وذلك بموجب المادة (٦) (٢) من قانون الأدوية السموم لسنة ٢٠٠٩ .

وتشكيل اللجنة جاء موفقاً جداً حسب رأي ، فهي مكونة من خيرة علماء النباتات الطبية في بلادنا[٤] . وألحقه المجلس في العام التالي (٢٠٠٩) بإصدار القرار رقم (٣) لسنة ٢٠٠٩ بأمر تفويض السلطات ، وذلك بموجب المادة (٦) (٣) وفوضها بعض سلطاته [٥] لتتولي حسب تفويضها :

(أ) النظر والبت في طلبات تسجيل الأدوية النباتية أو في تجديد أو إلغاء تسجيلها .

(ب) النظر والبت في طلبات إنتاج الأدوية النباتية في مصانع الأدوية المحلية المرخصة

(ج) اقتراح وصياغة اللاوائح والضوابط والمتطلبات والاجراءات الخاصة بضمان أمان الأدوية النباتية وفاعليتها وجودتها وحسن وصفها واستخدامها والترويج لها ، والإعلام بها ، ورفعها للمجلس لاعتمادها .

وهذه اللجنة الآن مختصة فقط بتسجيل الأدوية النباتية المستوردة ، وهي تعتمد أساساً علي الضوابط التي حددتها لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية ، ولكنها لم تضع لائحة خاصة بالنباتات الطبية . ولقد وضعت اللجنة لائحة داخلية لتنظيم إجتماعاتها وأعمالها ،

---

٣ . أخبرنا بذلك شقيقي الشيخ / موسي عبدالله الطيب عليه الرحمة من الله ، والذي توفي عام ٢٠٠٢ ، فقد كان معالجاً شعبياً (طبيب بلدي) معروفاً جداً في منطقتنا بشمال الجزيرة (حلة عباس ، محافظة الكاملين ، ولاية الجزيرة).

٤ . قرار رقم (٤) لسنة ٢٠٠٨

٥ . قرار رقم (٣) لسنة ٢٠٠٩

ولكنها ضمنتها بعض النصوص التي تتصل مباشرة بتسجيل النباتات الطبية [١] .

أهم تلك النصوص هي ما جاء في المادة (٨) والتي تتعلق بتسجيل المستحضرات ، فهي تشترط أن يكون المستحضر النباتي ، وحتي يتم تسجيله ، قد تم تسجيله في إحدي مؤسسات الرقابة الدوائة في الدول المعتمدة ، أو أنه أدرج في أحد دساتير الأدوية النباتية .

والمادة (٩) تقضي برفض تسجيل المستحضر النباتي ، لأسباب أهمها أن يكون المستحضر محتوياً علي مادة غير معروفة . أمّا المادة (١٠) فهي تتعلق بزيارة المصانع من أجل تسجيلها .

ومن رأيي أن ما قامت به (لجنة الأدوية النباتية) إجتهاد مقدر منها ، ولكنه لا يعد بديلاً لإصدار لائحة تنظم التعامل في النباتات الطبية ، فما وضعته اللجنة كله متصل بالمستحضرات النباتية المستوردة ، وهذه لا علاقة لها بالنباتات الطبية المحلية . مما يجعلنا نختم القول عنها قائلين : لابد من إصدار لائحة للنباتات الطبية ، تراعي أولاً وقبل كل شيء طبيعة التعامل في النباتات الطبية المحلية ، وبساطة الطب الشعبي ، وبساطة العاملين فيه ، للإنتقال به إلي نور العلم الحديث .

من رأينا ، يجب ترك التعامل مع النباتات الطبية في الطب الشعبي تسير علي عفويتها التي كانت تسير عليها منذ آلاف السنين ، وألاّ نعقّد ذلك بالقوانين واللوائح ، ولكن يجب تنظيمها وألاّ نتركها للفوضي ، فالتنظيم يجب أن يكون من أجل التطوير ، ومن أجل تحقيق الفائدة منها .

---

١ . اللائحة الداخلية لتنظيم إجتماعات وأعمال لجنة الأدوية النباتية